

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Рег. № 2000201
 Разрешение № ВГ/ММ/МР-61262
 20-12-2022
 Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Марвелон 0,15 mg/0,03 mg таблетки
 дезогестрел/етинилестрадиол

Marvelon 0,15 mg/0,03 mg tablets
 desogestrel/ethinylestradiol

Важна информация, която трябва да знаете относно комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са едни от най-надеждните обратими методи за предпазване от забременяване, ако се прилагат правилно.
- Те слабо повишават риска от образуването на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година от употребата или при възобновяване на приема на комбиниран хормонален контрацептив след 4-седмично или по-дълго прекъсване.
- Моля, бъдете внимателни и се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате, че може би имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Марвелон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Марвелон

Не приемайте Марвелон
 Предупреждения и предпазни мерки
 Контрацептивната таблетка и тромбоза
 Контрацептивната таблетка и рак
 Деца и юноши
 Други лекарства и Марвелон
 Бременност и кърмене
 Шофиране и работа с машини
 Марвелон съдържа лактоза

3. Как да приемате Марвелон
 Кога и как да приемате таблетките
 Начало на първата опаковка Марвелон
 Ако сте приели повече от необходимата доза Марвелон
 Ако сте пропуснали да приемете Марвелон
 Ако страдате от стомашно-чревни разстройства (например повръщане, тежка диария)
 Ако искате да промените началния ден на менструацията си
 Ако имате неочаквано кървене
 Ако пропуснете менструация
 Ако искате да прекратите приема на Марвелон

4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Марвелон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
 Какво съдържа Марвелон



Как изглежда Марвелон и какво съдържа опаковката
Притежател на разрешението за употреба и производител
Дата на последно преразглеждане на листовката

1. Какво представлява Марвелон и за какво се използва

Състав и вид на таблетките

Марвелон е комбиниран перорален контрацептив ("комбинирана таблетка"). Всяка таблетка съдържа по малко количество от два различни женски полови хормона. Това са дезогестрел (вид прогестоген) и етинилестрадиол (вид естроген). Поради ниското съдържание на хормони Марвелон се счита за нискодозиран перорален контрацептив. Тъй като всички таблетки в опаковката съдържат еднакви хормони в еднакви дози, той представлява монофазен комбиниран перорален контрацептив.

За какво се използва Марвелон

Марвелон се използва за предпазване от бременност.

Когато се приемат правилно (без да се пропускат таблетки), вероятността за забременяване е много малка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Марвелон

Общи бележки

Преди да започнете да приемате Марвелон, трябва да прочетете информацията относно кръвните съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете за симптомите при образуване или наличие на кръвен съсирек – вижте в точка 2 „Кръвни съсиреци“).

В тази листовка са описани няколко случая, при които трябва да спрете употребата на таблетките, или при които надеждността им може да е намалена. В тези случаи не трябва да имате полов контакт или трябва да вземете допълнителни нехормонални контрацептивни предпазни мерки, например да използвате презерватив или друг предпазен метод. Не използвайте календарен или температурен метод. Тези методи може да бъдат неблагоприятни, поради това, че таблетка влияе върху месечните промени в телесната температура и цервикалния секрет, които се наблюдават по време на месечния цикъл.

Марвелон, както и другите контрацептивни таблетки, не предпазва от ХИВ инфекции (СПИН) или други болести, предавани по полов път.

Марвелон е предписан лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.

Обикновено Марвелон не се предписва за отлагане на менструалния цикъл. Но ако по изключение Ви се наложи да отложите месечния си цикъл, говорете с Вашия лекар.

Не приемайте Марвелон

Ако са налице някои от случаите, изброени по-долу, не трябва да употребявате Марвелон. Ако е налице някой от тях, трябва да информирате Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма за предпазване от забременяване би била по-подходяща. Вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносните съдове на крака (дълбока венозна тромбоза, ДВТ), в белия дроб (белодробна емболия, БЕ) или в други органи;
- ако Ви е известно, че имате нарушено съсирване на кръвта – например дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, дефицит на антитромбин III, фактор V-Лайден или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или от дълго време сте обездвижени (вижте точка „Кръвни съсиреци“);
- ако някога сте преживели инфаркт или инсулт;



- ако имате (или сте имали) стенокардия (състояние, което причинява силна болка в гърдите и може да е първоначален признак на инфаркт) или преходна исхемична атака [ПИА – преходни симптоми на инсулт]);
- ако имате някое от следните заболявания, които може да повишат риска от кръвен съсирек в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнините в кръвта (холестерол или триглицериди)
 - състояние, известно като хиперхомоцистеинемия (повишени нива на аминокиселината хомоцистеин в кръвта);
- ако имате (или сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“ (при болния може да се наблюдава потъмняване на зрението („пелена пред очите“), халюцинации, световъртеж, вцепняване, проблеми с речта);
- ако имате или сте имали панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза), съчетан с повишена концентрация на липидите в кръвта;
- ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата) или имате (сте имали) остро заболяване на черния дроб и той все още не функционира нормално;
- ако имате или сте имали рак, който може да се развие под действието на половите хормони (например рак на гърдата или гениталиите);
- ако имате или сте имали тумор на черния дроб;
- ако имате неизяснено влагалищно кръвотечение;
- ако имате ендометриална хиперплазия (анормален растеж на вътрешния слой на матката);
- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна;
- ако сте алергични към дезогестрел или етинилестрадиол, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир или глекапревир/пибрентасвир (вижте също точка „Други лекарства и Марвелон“).

Ако някое от тези състояния се появи за първи път, след като вече сте започнали да приемате контрацептивните таблетки, веднага преустановете приема им и се консултирайте с Вашия лекар. Междувременно използвайте методи на контрацепция, които не са хормонални. Вижте също „Общи бележки“ по-горе.

Предупреждения и предпазни мерки

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (например дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (например белодробна емболия), за инфаркт или инсулт (вижте „Кръвни съсиреци“ по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни странични ефекти вижте „Признаци и симптоми за наличие или образуване на кръвен съсирек“

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Марвелон.

Ако някой от тези фактори се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар.

Ако състоянието се появи или влоши по време на употребата на Марвелон, трябва също да уведомите Вашия лекар.

- ако пушите;
- ако имате захарен диабет;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате нарушение на функцията на сърдечните клапи или ритъма на сърцето;



- ако страдате от възпаление на вените непосредствено под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени;
- ако някой от близките Ви роднини е имал тромбоза, прекарал е инфаркт или инсулт;
- ако страдате от мигрена;
- ако страдате от епилепсия;
- ако имате високи нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или положителна фамилна анамнеза за това състояние. Хипертриглицеридемията се свързва с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако Ви се налага операция или от дълго време сте обездвижени (вижте в точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от кръвни съсиреци. Трябва да попитате лекаря си колко скоро след раждането можете да започнете да използвате Марвелон;
- ако някой от близките Ви роднини е имал рак на гърдата;
- ако имате чернодробно или жлъчно заболяване;
- ако страдате от болестта на Крон или от улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ - заболяване засягащо Вашата имунна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, което причинява бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате състояние, което се появява за първи път или се е влошило по време на бременност или предшестваща употреба на полови хормони (напр. загуба на слуха, метаболитно заболяване, наречено порфирия, кожно заболяване, наречено гестационен херпес, или неврологично заболяване, наречено хорея на Сиденхам);
- ако получите симптоми на ангиоедем като оток на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или обрив като от копривана треежа - с потенциално затруднено дишане, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Продукти, съдържащи естрогени, могат да индуцират или влошат наследствен и придобит ангиоедем.
- ако имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви пигментни петна по кожата, предимно по лицето); в този случай избягвайте да се излагате на слънце или ултравиолетови лъчи.

Ако някой от изброените по-горе фактори се появи за първи път, рецидивира или се влоши по време на приема на таблетките, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Контрацептивната таблетка и тромбоза

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Употребата на комбинирани хормонални контрацептивни таблетки, като Марвелон, повишава Вашия риск от образуване на кръвен съсирек, отколкото ако не приемате никакъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да запуши кръвоносните съдове и да създаде сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (известни като „венозна тромбоза“, „венозна тромбоемболия“ или ВТЕ)
- в артериите (известни като „артериални тромбози“, „артериална тромбоемболия“ или АТЕ).

Възстановяването от състоянията, предизвикани от кръвни съсиреци не винаги е лесно. Ако са възможни сериозни дълготрайни ефекти или, много рядко, те могат да бъдат фатални.

Важно е да запомните, че общият риск от образуване на кръвен съсирек при използване на кръвоносен съд поради употреба на Марвелон е нисък.



ПРИЗНАЦИ И СИМПТОМИ ЗА НАЛИЧИЕ ИЛИ ОБРАЗУВАНЕ НА КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някои от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от следните признаци?	От какво е възможно да страдате?
<ul style="list-style-type: none"> оток на единия крак или по хода на вена на крака, или стъпалото, особено ако е придружено от: <ul style="list-style-type: none"> болка или чувствителност в крака, която може да се усеща, само при ставане или при ходене затопяне в засегнатия крак промяна в цвета на кожата на крака, например става блед, червен или син 	Дълбока венозна тромбоза
<ul style="list-style-type: none"> внезапен необясним задух или учестено дишане; внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; остра болка в гръдния кош, която може да се усилва при дълбоко вдишване; силно прималяване или замайване; ускорен или неправилен сърдечен ритъм; силна болка в стомаха; <p>Ако не сте сигурна, посъветвайте се с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух, може да бъдат объркани с по-леко състояние, като инфекция на дихателните пътища (например простуда).</p>	Белодробна емболия
<p>Симптомите най-често възникват в едното око:</p> <ul style="list-style-type: none"> внезапна загуба на зрение или неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрението 	Тромбоза на ретиналната вена (кръвен съсирек в окото)
<ul style="list-style-type: none"> болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош усещане за стягане или тежест в гръдния кош, ръката или под гръдната кост; усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; дискомфорт в горната част на тялото, преминаващ към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; прекомерна слабост, безпокойство или задух; учестен или неправилен сърдечен ритъм 	Инфаркт
<ul style="list-style-type: none"> внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено в едната страна на тялото; внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на речта; внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; внезапно затруднено ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; внезапно, тежко или продължително главоболие с неустановена причина; загуба на съзнание или припадък със или без гърч. 	Инсулт
<p>Понякога симптомите на инсулт може да са краткотрайни, с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да</p>	



Имате ли някой от следните признаци?	От какво е възможно да страдате?
потърсите спешна медицинска помощ, тъй като е възможно да имате риск от следващ инсулт.	
<ul style="list-style-type: none"> • оток и леко посиняване на крайника; • силна болка в коремната област (остър корем). 	Кръвни съсиреци, запушващи други кръвоносни съдове

ЗАПУШВАНЕ НА ВЕНА ОТ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви се свързва с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции, обаче, са редки. Най-често те се проявяват през първата година от употребата на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако се образува кръвен съсирек във вена на крака или стъпалото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена на друг орган, като окото (тромбоза на ретиналната вена).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок през първата година от употребата на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да е по-висок, ако възобновите приема на комбиниран контрацептив (същия или различен продукт), след прекъсване от 4 седмици или по-дълго.

След първата година рискът намалява, но е винаги малко по-висок отколкото, ако не приемате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато спрете да приемате Марвелон рискът от образуване на кръвен съсирек се нормализира за няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който приемате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или в белия дроб (ДВТ или БЕ) при използване на Марвелон е нисък.

- При около 2 жени от 10 000, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, ще се образува кръвен съсирек в рамките на една година.
- При около 5-7 жени от 10 000, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, ще се образува кръвен съсирек в рамките на една година.
- При около 9 до 12 жени от 10 000, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дезогестрел, като Марвелон, ще се образува кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек зависи от Вашето здравословно състояние (вижте „Фактори, които увеличават риска от запушване на вена от кръвен съсирек при Вас“ по-долу).



	Риск от развитие на кръвен съсирек за период от една година
Жени, които не използват комбинирани хормонални таблетка/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбинирана хормонална таблетка, съдържаща левоноргестрел, норетистерон и норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Марвелон	Около 9-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от запушване на вена от кръвен съсирек при Вас

Рискът от кръвен съсирек във вена при използване на Марвелон е нисък, но някои фактори ще го повишат. Вашият риск е по-висок:

- ако сте с много голямо наднормено тегло (индекс на телесна маса или ИТМ над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган преди 50-годишна възраст. В този случай може да имате наследствено нарушение на кръвосъсирването;
- ако се налага да Ви оперират или ако сте обездвижени от дълго време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипс. Може да се наложи да преустановите употребата на Марвелон няколко седмици преди операцията или докато сте по-малко подвижни. Ако е необходимо да спрете употребата на Марвелон, консултирайте се с Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено след 35-годишна възраст);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици.

Колкото повече заболявания имате, толкова повече рискът от образуване на кръвен съсирек нараства.

Самолетен полет (>4 часа) може временно да увеличи риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някой от другите изброени фактори.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася до Вас, дори ако не сте сигурни. Лекарят Ви може да реши, че употребата на Марвелон трябва да се преустанови.

Ако някое от състоянията по-горе се промени докато използвате Марвелон, например близък роднина развие тромбоза с неустановена причина или напълнеете много, информирайте Вашия лекар.

ЗАПУШВАНЕ НА АРТЕРИЯ ОТ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, образуването на съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Например може да причини инфаркт или инсулт.

Фактори, които повишават риска от запушване на артерия от кръвен съсирек

Важно е да се знае, че рискът от инфаркт или инсулт при употребата на Марвелон е много нисък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- ако пушите. Когато използвате комбинирани хормонални контрацептиви, Марвелон, е препоръчително да спрете тютюнопушенето. Ако не можете да спрете тютюнопушенето и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате друг тип контрацептив;
- ако сте с наднормено тегло;



- ако имате високо кръвно налягане;
- ако Ваш близък роднина е имал инфаркт или инсулт преди 50-годишна възраст. В този случай рискът от инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас;
- ако Вие или Ваш близък роднина имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблеми със сърцето (клапни пороци, ритъмно нарушение, наречено предсърдно мъждене);
- ако имате диабет

Ако имате повече от един от тези фактори или някой от тях е особено сериозен, рискът от образуване на кръвен съсирек може да се повиши дори още повече.

Ако някой от горните фактори се промени, докато приемате Марвелон, например: започнете да пушите, Ваш близък роднина развие тромбоза с неустановена причина или напълнеете много, информирайте Вашия лекар.

Контрацептивната таблетка и рак

Информацията, предоставена по-долу, е получена от проучвания сред жени, приемали перорални хормонални контрацептиви, като комбинираната таблетка, и от допълнително проучване, което включва жени, използвали както перорални, така и неперорални контрацептиви.

В проучвания с комбинираната таблетка, ракът на гърдата е диагностициран малко по-често при жени, приемащи контрацептивни таблетки, в сравнение с жени, които не употребяват таблетки от същата възрастова група. Тази разлика в броя на случаите с диагностициран рак изчезва постепенно през десетте години след преустановяване приема на таблетките. Не е известно дали тази разлика се дължи на действието на таблетките. Най-вероятно жените, които използват контрацептивни таблетки, се подлагат по-често на профилактични прегледи и затова при тях ракът се диагностицира по-рано.

В допълнително проучване сред жени, които приемат перорални контрацептиви и такива, които прилагат неперорални хормонални контрацептиви, се съобщава за повишена честота на рак на гърдата при жени, употребявали контрацептивите по-продължително време. Разликата в съобщения риск за появата на рак на гърдата при жени, които никога не са приемали контрацептиви в сравнение с тези, които са употребявали контрацептиви, е малка: 13 допълнителни случая с рак на гърдата на 100 000 жени-години.

В редки случаи се съобщава за поява на доброкачествени тумори на черния дроб, при жените, приемащи противозачатъчни таблетки, а още по-рядко – за злокачествени чернодробни тумори. Те могат да доведат до вътрешни кръвоизливи. Ако почувствате остра болка в корема, веднага се свържете с Вашия лекар.

Ракът на шийката на матката възниква в резултат на инфекция, предизвикана от човешкия папиломен вирус (ЧПВ). При жени, които дълго време са употребявали контрацептивни таблетки, може да се наблюдава незначително повишаване на риска от рак на маточната шийка. Не е известно дали причината за това е в самия прием на контрацептивните таблетки или е свързана със сексуалното поведение на жената и други фактори (като например по-добър скрининг на заболяването).

Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Марвелон, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.



Деца и юноши

Липсват клинични данни относно ефикасността и безопасността при девойки на възраст под 18 години.

Други лекарства и Марвелон

Винаги информирайте Вашия лекар какви лекарства или растителни продукти вече приемате. Информирайте също всеки друг лекар или зъболекар (или фармацевта си), които могат да Ви предпишат друго лекарство, че приемате Марвелон. Те ще Ви кажат дали е необходимо да вземете допълнителни контрацептивни предпазни мерки (например презаервативи) и, ако е така, за колко дълго или дали приложението на друго лекарство, от което имате нужда, трябва да се промени.

Не приемайте Марвелон, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир или глекапревир/пибрентасвир, тъй като това може да доведе до повишени стойности на кръвните показатели при изследвания на чернодробната функция (повишени нива на чернодробния ензим АЛТ). Вашият лекар ще Ви предпише друг тип контрацептив преди началото на лечението с тези лекарствени продукти. Прилагането на Марвелон може да бъде възстановено приблизително 2 седмици след приключване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Марвелон“.

Някои лекарства

- може да повлияят нивата на Марвелон в кръвта
- може да го направят по-малко ефективен при предпазването от бременност
- може да предизвикат неочаквано кървене.

Такива са лекарствата за лечение на

- епилепсия (например примидон, фенитоини, фенобарбитал, карбамазепин, окскарбазин, топирамат, фелбамат);
- туберкулоза (например рифампицин, рифабутин);
- ХИВ инфекции (например ритонавир, нелфинавир, неvirалин, ефавиренц);
- инфекция с вируса на хепатит С (например боцепревир, телапревир);
- други инфекциозни заболявания (например гризеофулвин);
- високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (босентан);
- депресивни настроения (билката жълт кантарион).

Ако приемате лекарства или растителни продукти, които могат да намалят действието на Марвелон, трябва да използвате също бариерен контрацептивен метод. Доколкото влиянието на друго лекарство върху Марвелон може да продължи до 28 дни след като сте спрели приема на лекарството, е необходимо да използвате допълнителния бариерен контрацептивен метод през целия период.

Марвелон може да повлияе действието на други лекарства, например

- лекарства, съдържащи циклоспорин
- антиепилептичното лекарство ламотригин (това може да повиши честотата на припадъците)

Лабораторни изследвания

Ако Ви предстоят изследвания на кръвта и урината, информирайте Вашия лекар, че приемате Марвелон, тъй като той може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Бременност и кърмене

Бременност

Марвелон не трябва да се употребява от жени, които са бременни или смятат, че могат да са бременни. Ако се усъмните, че сте бременна, след като вече употребявате Марвелон, Ви трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-бързо.



Кърмене

Марвелон не се препоръчва по време на кърмене. Ако все пак желаете да приемате контрацептивната таблетка, докато кърмите, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти.

Марвелон съдържа лактоза

Марвелон съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да започнете прием на Марвелон.

Кога трябва да се консултирате с Вашия лекар

Периодични прегледи

Когато употребявате контрацептивни таблетки, Вашият лекар ще Ви посъветва периодично да се подлагате на профилактични прегледи. Обикновено трябва да се прегледате всяка година.

Веднага се свържете с Вашия лекар, в случай че:

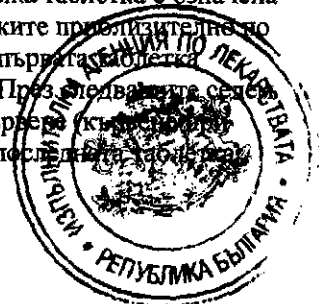
- забележите възможни признаци за образуване на кръвни съсиреци, което може да означава, че имате кръвен съсирек в крака (например дълбока венозна тромбоза), кръвен съсирек в белия дроб (например белодробна емболия), инфаркт или инсулт (вижте „Кръвни съсиреци“ по-горе);
За описание на симптомите на тези сериозни странични ефекти, моля, вижте „Признаци и симптоми за наличие или образуване на кръвен съсирек“.
- забележите промени в здравословното Ви състояние, особено ако включват някои от посочените в тази листовка състояния (виж също точка 2 и по-специално подточка „Не употребявайте Марвелон“; не забравяйте и за здравословните промени при Вашите близки роднини);
- откриете бучка в гърдата си;
- ако имате симптоми на ангиоедем като подуто лице, език и/или гърло и/или затруднено преглъщане или обрив като от копривана-треека с възможност за затруднено дишане (виж също точка 2. „Какво трябва да знаете, преди да приемете Марвелон“;
- възнамерявате да използвате и други лекарства (виж също точка 2. „Други лекарства и Марвелон“);
- предстои Ви да бъдете обездвижена или да Ви бъде направена операция (консултирайте се с Вашия лекар най-малко четири седмици предварително);
- започне необичайно и силно влагалищно кръвотечение;
- пропуснете таблетки през първата седмица, а сте имали полов контакт в периода на седемте дни преди това;
- имате тежка диария;
- нямате менструация в два последователни месеца или подозирате, че сте бременна (не започвайте следващата опаковка преди Вашият лекар да Ви каже).

1. 3. — Как да приемате Марвелон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога и как да приемате таблетките

В една опаковка Марвелон се съдържат 21 таблетки. Върху блистера всяка таблетка е означена с деня от седмицата, през който трябва да се приеме. Приемайте таблетките пропорционално по едно и също време всеки ден, с малко течност, ако е необходимо. След първата таблетка следвайте посоката на стрелките, докато приемете всички 21 таблетки. През следващите седем дни няма да приемате таблетки. През този период трябва да се появи кръвотечение (като обикновено прекъсване на приема). Обикновено това става 2-3 дни след приема на последната таблетка.



Марвелон. Започнете приема на таблетките от следващата опаковка на осмия ден, дори и менструалното кървене да продължава. Това означава, че Вие винаги ще започвате новата опаковка по едно и също време от седмицата и че ще имате кървене почти по едно и също време всеки месец.

Употреба при деца и юноши

Липсват клинични данни относно ефикасността и безопасността при девойки на възраст под 18 години.

Начало на първата опаковка Марвелон

- *Когато през предходния месец не е използван хормонален контрацептив*

Започнете приема на Марвелон в първия ден от Вашия месечен цикъл, т.е. в първия ден на менструалното кървене. Марвелон ще започне да действа веднага. Не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод. Може също да започнете приема на таблетките и на 2-5 ден от началото на месечния Ви цикъл, но в такъв случай през първите седем дни трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод).

- *Ако преди това е бил приеман друг комбиниран хормонален контрацептив (комбиниран перорален контрацептив (КПК), вагинален пръстен или трансдермален пластир)*

Можете да започнете приема на Марвелон на следващия ден след вземането на последната таблетка от приемания до сега контрацептив (това означава, че няма да има интервал без прием на таблетки). Ако опаковката на контрацептива, приеман до сега, съдържа и неактивни таблетки, Вие можете да започнете приема на Марвелон в деня след вземането на последната активна таблетка (ако не сте сигурна коя точно е тя, попитайте Вашия лекар или фармацевт). Можете да започнете и след това, но не по-късно от деня, следващ периода без прием на таблетки (или в деня след приема на последната неактивна таблетка, ако в досега приемания от Вас контрацептив е имало такава). В случай на предшестващо използване на вагинален пръстен или трансдермален пластир, за предпочитане е да започнете приемането на Марвелон в деня на отстраняването му. Може също да започнете най-късно в деня, в който сте планирали да поставите нов пръстен или пластир.

Ако сте използвали контрацептивната таблетка, пластира или пръстена последователно и правилно, и ако сте сигурна, че не сте бременна, можете да спрете приема на таблетката или да отстраните пръстена или пластира във всеки един ден и да започнете приема на Марвелон.

Ако следвате посочените указания, не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

- *Ако досега са приемани таблетки, съдържащи само прогестоген (минитаблетка)*

Може да спрете приема на минитаблетката веднага щом пожелаете и на следващия ден, по същото време, да започнете приема на Марвелон. През следващите седем дни непременно използвайте и допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод) при полов контакт.

- *Ако досега е използван инжекционен контрацептив, съдържащ само прогестоген, имплантат или прогестоген освобождаваща вътрематочна система (ВМС)*

Започнете приема на Марвелон в деня, когато е трябвало да се направи следващата инжекция, или в деня, когато трябва да бъде отстранен имплантатът или ВМС. През следващите седем дни непременно прилагайте и допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод) при полов контакт.

- *След раждане*



Ако сте родили наскоро, Вашият лекар може да Ви посъветва да изчакате появата на първото нормално менструално кървене, преди да започнете приема на Марвелон. Понякога е възможно това да стане и скоро след раждането. Вашият лекар ще Ви посъветва. Ако кърмите и искате да приемате Марвелон, трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

- След спонтанен аборт или аборт по желание

Вашият лекар ще Ви посъветва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Марвелон

Няма данни, че приемът на твърде много таблетки Марвелон едновременно може да доведе до сериозни неблагоприятни ефекти. Ако сте приели повече таблетки едновременно, може да се появи гадене, повръщане или влагалищно кървене. Ако установите, че дете е приело Марвелон, потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Марвелон

- Ако закъснее с не повече от 12 часа с приема на последната таблетка, контрацептивната ѝ активност е запазена. Вземете пропуснатата таблетка веднага щом си спомните, а после продължете с приема на следващата в обичайното време.
- Ако сте закъснели повече от 12 часа с вземането на таблетка, контрацептивната ѝ активност е намалена. Колкото повече контрацептивни таблетки пропуснете, толкова повече нараства рискът от намаляване на контрацептивната им активност. Рискът от забременяване е особено висок, когато се пропуснат таблетки от началото или от края на опаковката. Затова трябва да спазвате изброените по-долу правила (вижте също диаграмата по-долу).

Ако сте пропуснали повече от една таблетка от опаковка

Потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте пропуснали 1 таблетка през Седмица 1

Вземете пропуснатата таблетка веднага, щом си спомните (дори това да означава прием на две таблетки едновременно), а следващата таблетка приемете в обичайното време. Използвайте допълнителни контрацептивни методи (бариерен метод) през следващите 7 дни. Ако сте осъществили полов контакт в седмицата преди да пропуснете таблетките, е възможно да сте бременна. Така че информирайте лекаря си незабавно.

Ако сте пропуснали 1 таблетка през Седмица 2

Вземете пропуснатата таблетка веднага, щом си спомните (дори това да означава прием на две таблетки едновременно), а следващата таблетка приемете в обичайното време.

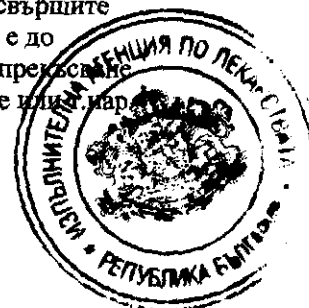
Надеждността на таблетките е запазена. Не е необходимо да се прилагат допълнителни контрацептивни методи.

Ако сте пропуснали 1 таблетка през Седмица 3

Можете да изберете една от следните възможности, без да е нужно да използвате допълнителни контрацептивни методи.

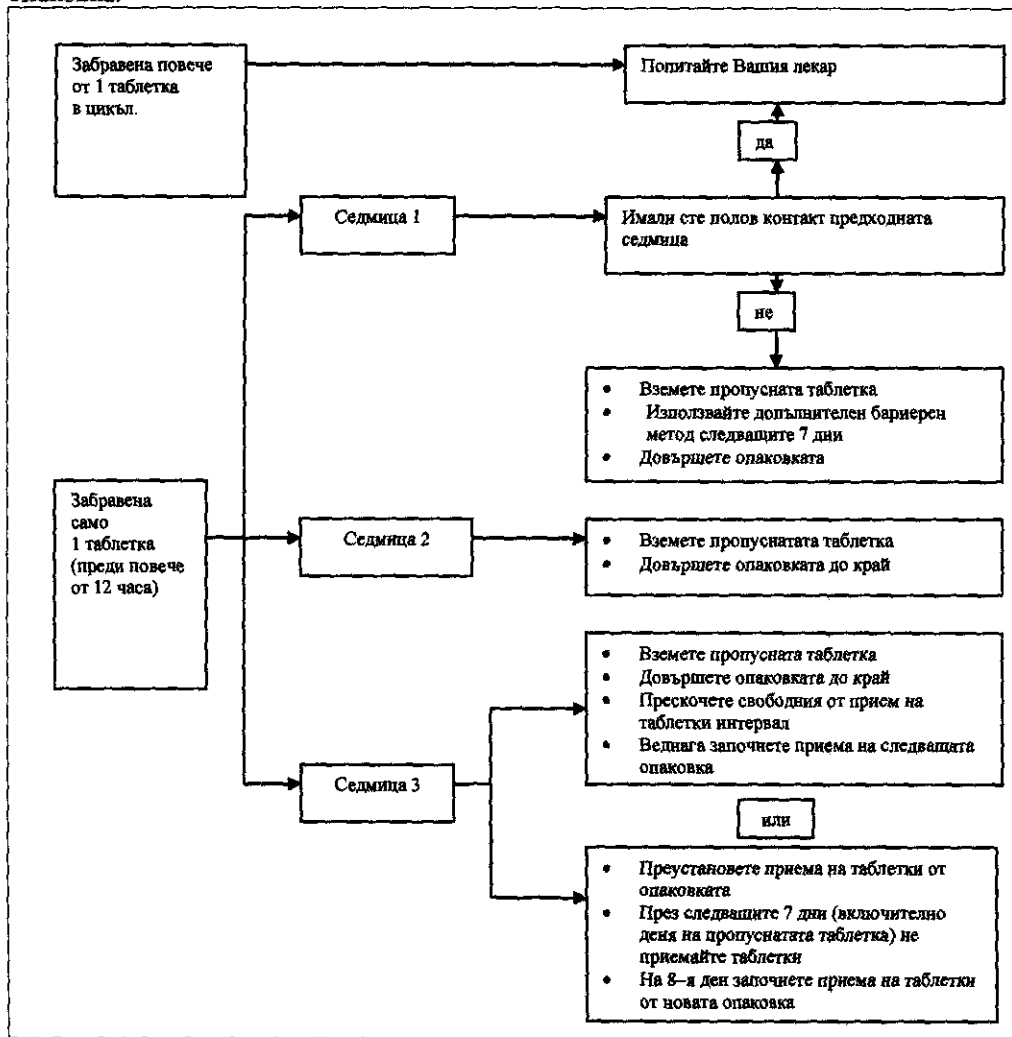
- 4.2. Вземете пропуснатата таблетка веднага, щом си спомните (дори това да означава прием на две таблетки едновременно), а следващата таблетка приемете в обичайното време. Започнете следващата опаковка веднага, след като свършите настоящата, така че да няма интервал между опаковките. Възможно е до приключването на втората опаковка да не получите кръвотечение при прехвърляне на приема, а вместо това, в дните на прием, да получите леко зацапване или пробивно кръвотечение.

Или



2.3. Преустановете приема на таблетки от настоящата опаковка за 7 дни или по-малко (включително денят, в който сте пропуснали таблетката) и след това започнете приема на таблетките от следващата опаковка. Ако следвате този метод, винаги може да започвате новата си опаковка в същия ден от седмицата както обичайно.

Ако установите, че в опаковката са останали таблетки и по време на първия нормален интервал без прием на таблетки не е настъпило менструално кървене, има вероятност да сте бременна. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете следващата опаковка.



Ако страдате от стомашно-чревни разстройства (например повръщане, тежка диария)

Ако повръщате или имате тежка диария, най-вероятно активните вещества на Марвелон не са се абсорбирали напълно. Ако повърнете 3-4 часа след приема на Вашата таблетка, това е все едно сте пропуснали таблетка. Затова следвайте инструкциите при пропусната таблетка. Ако имате тежка диария, моля, свържете се с Вашия лекар.

Ако искате да промените началния ден на менструацията си

Ако приемате таблетките съгласно инструкциите, Вашият месечен цикъл ще идва в един и същи ден на всеки 4 седмици. Ако искате да промените този ден, трябва да скъсите (никога не удължавайте) периода на следващия интервал без прием на таблетки. Например, ако месечният Ви цикъл започва обикновено в петък, а Вие



искате да започне във вторник (три дни по-рано), започнете приема на следващата опаковка три дни по-рано от обичайното. Ако скъсите интервала на почивка твърде много (например три и по-малко дни), е възможно да не получите кървене по време на тази почивка. При приема на таблетките от следващата опаковка може да получите пробивно кървене или зацапване.

Ако имате неочаквано кървене

При всички контрацептивни таблетки през първите няколко месеца може да се появи нередовно вагинално кървене (зацапване или пробивно кървене). Може да се наложи да използвате санитарни предпазни средства, но не преустановявайте приема на таблетките. Обикновено нередовните кръвотечения спират след като организъмът Ви се адаптира към хормоналните таблетки (обикновено след три цикъла с прием на таблетки).

Ако кръвотечението продължи, усили се или веднъж изчезнало, внезапно се появи отново, консултирайте с Вашия лекар.

Ако пропуснете менструация

Ако сте взели всичките си таблетки навреме, не сте повръщали, не сте имали тежка диария, нито пък сте използвали други лекарства, вероятността да сте бременна е много малка. Продължете приема на Марвелон както обичайно.

Ако нямате менструален цикъл два пъти последователно, Вие може да сте бременна. Веднага съобщете на Вашия лекар. Не започвайте следващата опаковка Марвелон преди Вашият лекар да Ви прегледа и установи, че не сте бременна.

Ако искате да прекратите приема на Марвелон

Можете да спрете приема на Марвелон винаги когато пожелаете. Ако не желаете да забременеете, попитайте Вашия лекар за друг метод за контрацепция.

Ако искате да спрете Марвелон, защото желаете да забременеете, трябва да изчакате настъпването на редовно менструално кървене, преди да се опитате да забременеете. Това ще Ви помогне да изчислите по-правилно термина на раждането на Вашето бебе.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. 4. — Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Марвелон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някаква нежелана реакция, особено ако е тежка или продължителна, или ако нещо се промени в здравословното Ви състояние, което според Вас може да се дължи на използването на Марвелон, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вена (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артерия (артериална тромбоемболия (АТЕ)) е налице при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация относно различните рискове, свързани с употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

Свържете се незабавно с лекар, ако имате някои от следните симптоми на ангиоедем: оток на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или обрив като от копривавна треска с потенциално затруднено дишане (виж също точка 2. „Какво трябва да знаете, преди да приемете Марвелон“).

Чести (появяващи се при повече от 1/100 жени):

- депресивно настроение, промени в настроението
- главоболие



- гадене, болка в корема
- болка в гърдите, чувствителност на гърдите
- повишаване на телесното тегло.

Нечести (появяващи се при повече от 1/1 000 жени, но не повече от 1/100 жени):

- задръжка на течности
- понижено либидо
- мигрена
- повръщане, диария
- обрив, уртикария
- увеличение на гърдите.

Редки (появяващи се при по-малко от 1/1 000 жени):

- образуване на кръвни съсиреци, които запушват вена или артерия, например:
 - в крак или стъпало (например ДВТ)
 - в бял дроб (например БЕ)
 - инфаркт
 - инсулт
 - микроинсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
 - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.

Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други рискови фактори (вижте точка 2 за повече информация относно факторите, които повишават риска от образуване на кръвни съсиреци и симптомите за кръвен съсирек)

- реакции на свръхчувствителност
- повишено либидо
- непоносимост към контактни лещи
- възловиден еритем, еритема мултиформе (това са кожни промени)
- отделяне на секрет от гърдите, вагинален секрет
- намаляване на телесното тегло.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт:

www.bda.bg www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Марвелон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да не се замразява.

Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите например промяна в цвета на таблетките, натрошаване или други видими признаци на увреждане.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Марвелон

Активните вещества са: 0,15 mg дезогестрел и 0,03 mg етинилестрадиол.
Другите съставки са: силициев диоксид, колоиден безводен; лактоза монохидрат; картофено нишесте; повидон; стеаринова киселина; алфа-токоферол.

Как изглежда Марвелон и какво съдържа опаковката

Марвелон се доставя в 1 или 3 блистера от 21 таблетки, опаковани в плътна картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Таблетките са кръгли, двойноизпъкнали, 6 mm в диаметър. От едната страна са кодирани с надпис TR над цифрата 5, а от другата страна – с Organon*.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производител

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dproc.bulgaria@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката MM/ГГГГ 08/2021.

