

ORGANON Листовка за пациента
RA 101 OS P6 (REF 5.0)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-4588	31.05.09
Одобрено: 23	30.09.08

Марвелон 0,15 mg/0,03 mg таблетки
дезогестрел/етинилестрадиол
Marvelon 0,15 mg/0,03 mg tablets
desogestrel/ethinylestradiol

Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете употребата на Марвелон

Пазете тази листовка. Вие може да имате нужда да я прочетете отново. В нея има информация за ползите и възможните рискове при употребата на орални контрацептиви. Тя ще Ви даде указания как да използвате правилно Марвелон и при възникване на какви проблеми трябва да уведомите Вашия лекар. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар, консултант от системата на здравеопазването или фармацевт. Този продукт е предписан лично на Вас и Вие не трябва да го давате на друг човек. Това може да му навреди.

В листовката ще намерите информация:

1. Какво е Марвелон?
2. Кога не трябва да употребявате Марвелон?
3. Какво трябва да знаете преди да започнете да употребявате Марвелон?
4. Кога трябва да се консултирате с Вашият лекар?
5. Как да употребявате Марвелон?
6. Какви нежелани реакции може да се появят при употребата на Марвелон?
7. Още за контрацептивните таблетки.
8. Инструкции за съхранение.
9. Последна редакция на тази листовка.

1. КАКВО Е МАРВЕЛОН?

1.1 Вид на таблетките

Марвелон е комбиниран перорален контрацептив ("комбинирана таблетка"). Всяка таблетка съдържа по малко количество от два различни женски полови хормони. Това се дезогестрел (вид прогестерон) и етинилестрадиол (вид естроген). Поради ниската доза на съдържащите се хормони Марвелон се счита за ниско дозиран перорален контрацептив. Тъй като всички таблетки в опаковката съдържат еднакви хормони в еднакви дози, той представлява монофазен комбиниран перорален контрацептив.

1.2 За какво се използва Марвелон?

Марвелон се използва за предпазване от бременност. Пероралните контрацептиви са високо ефективен метод за контрол върху раждаемостта. Когато се приемат правилно (без да се пропускат таблетки), вероятността за забременяване е много ниска.

2. КОГА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ МАРВЕЛОН?

Не трябва да употребявате комбинираните таблетки при наличие на някое от посочените по-долу заболявания. Ако някое от тях се отнася за Вас, предупредете Вашия лекар преди да започнете приема на Марвелон. Вашият лекар може да Ви посъветва до използвате друг вид контрацепция, който не е хормонален.



ORGANON Листовка за пациента
RA 101 OS P6 (REF 5.0)

- Ако имате или сте имали някога проблеми с кръвообращението и по-специално, всички състояния свързани с тромбоза (образуване на кръвни съсиреци) в кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза), в белите дробове (белодробен емболизъм), в сърцето (инфаркт), или други органи на тялото. (Виж и дадения по-нататък раздел “Контрацептивни таблетки и тромбоза”).
- Ако имате или сте прекарвали инсулт (причинен от кръвен съсирек или разкъсване на кръвоносен съд в мозъка).
- Ако имате или сте имали симптоми, които може да са показателни за предстоящ инфаркт (като ангина пекторис или гръдна болка) или инсулт (като преходна мозъчна исхемия или дребно-огнищен преходен инсулт).
- Ако сте имали мигрена, съчетана напр. със симптоми на зрителни смущения, нарушения в говора, слабост или скованост в някоя част на тялото.
- Ако имате захарен диабет с увреждане на кръвоносните съдове.
- 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 остро заболяване на черния дроб.
- Ако имате или сте имали рак, който може да се развие по-нататък под действието на половите хормони (напр. рак на гърдата или женските полови органи).
- Ако имате или сте имали доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб.
- Ако имате неизяснено влагалищно кръвотечение.
- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.
- Ако сте със свръхчувствителност (алергия) към етинилестрадиол или дезогестрел или някоя от другите съставки на Марвелон.

Ако някое от тези състояния се появи при Вас 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 раздела “Общи бележки”.

3. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ МАРВЕЛОН?

3.1 Общи бележки

В тази листовка са описани различни случаи, в които трябва да спрете употребата на контрацептивните таблетки или в които тяхната надеждност може да е намалена. В тези случаи трябва или да се въздържате от секс или да вземете допълнителни мерки, използвайки метод, който не е хормонален, напр. презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте ритъмния метод или метода с измерване на ректалната температура. Тези методи може да се окажат ненадеждни, поради това, че хормоналните таблетки влияят върху обичайните промени в температурата и влагалищната лигавица, които настъпват по време на нормалния менструален цикъл.

Марвелон, подобно на останалите контрацептивни таблетки, не предпазва от заразяване с HIV (СПИН) или други полово предавани болести.

3.2 Преди да започнете употребата на Марвелон

Ако употребявате комбинирани контрацептивни таблетки и имате някое от посочените състояния, Вие трябва да бъдете под непрестанно наблюдение. За това, ако някое от тези състояния се появи, трябва да уведомите Вашият лекар преди да започнете употребата на Марвелон.



ORGANON Листовка за пациента
RA 101 OS P6 (REF 5.0)

- Вие пушите;
- Вие имате захарен диабет;
- Вие сте с наднормено тегло;
- Вие имате високо кръвно налягане;
- Вие имате нарушение в клапната функция или ритъмно нарушение;
- Вие страдате от възпаление на вените (повърхностен флебит);
- Вие имате разширени вени;
- Някой от близките Ви роднини е имал тромбоза, прекарал е инфаркт или инсулт;
- Вие страдате от мигрена;
- Вие страдате от епилепсия;
- Вие или някой от близките Ви роднини има или е имал високи нива на холестерола или триглицеридите (мастните вещества);
- Някоя от близките Ви роднини е имала рак на гърдата;
- Вие имате чернодробно или жлъчно заболяване;
- Вие страдате от болестта на Crohn или от хроничен улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво);
- Вие имате системен еритематозен лупус (SLE, болест засягаща кожата по цялото тяло);
- При вас е установен хемолитично-уремичен синдром (HUS, нарушение в кръвосъсирването, причиняващо нарушения във функциите на бъбреците);
- Вие имате сърповидно-клетъчна анемия;
- При Вас се установява 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, неврологично заболяване, наречено хорей на Sydenham);
- Вие 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 някое от изброените по-горе състояния се появи за първи път, рецидивира или се влоши по време на приема на контрацептивните таблетки, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар.

3.3 Контрацептивните таблетки и тромбозата

Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек, който може да запуши кръвоносен съд.

Понякога тромбозата настъпва в дълбоките вени на краката (дълбока венозна тромбоза). Ако съсирекът се отдели от вената, където се е образувал, може да достигне до артериите на белите дробове, причинявайки т.нар. "белодробен тромбемболизъм". Дълбоката венозна тромбоза се среща рядко. Тя може да настъпи, независимо дали приемате контрацептивни таблетки или не. Рискът е по-висок при жените приемащи контрацептивни таблетки, в сравнение с жените, които не приемат такива. Вероятността за поява на тромбоза е по-голяма след непосредственото започване на приема на контрацептивни таблетки, още в самото начало. Тромбоза може да възникне и когато забременеете.

Рискът от възникване на дълбока венозна тромбоза при жени приемащи контрацептивни таблетки, съдържащи дезогестрел, е съвсем малко по-висок, в сравнение с този при жените употребяващи контрацептивни таблетки, съдържащи левоноргестрел. Абсолютният брой остава изключително малък. Ако 10 000 жени използват контрацептивни таблетки, съдържащи левоноргестрел в продължение на една година, две от тях биха могли да получат тромбоза. Ако 10 000 жени използват контрацептивни таблетки, съдържащи дезогестрел, приблизително 3-4 биха могли да получат тромбоза. За сравнение, ако 10 000 жени забременеят, приблизително 6-8 биха могли да



ORGANON Листовка за пациента
RA 101 OS P6 (REF 5.0)

получат тромбоза. Тези заключения са базирана на няколко клинични проучвания. При другите проучвания не е наблюдаван повишен риск от тромбоза при таблетките, съдържащи дезогестрел.

Макар и много рядко кръвни съсиреци могат да се образуват в кръвоносните съдове на сърцето (предизвиквайки инфаркт) или в мозъка (водейки до инсулт). Още по-редки са случаите на образуване на съсиреци в черния дроб, червата, бъбреците или очите.

Рискът от венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) спрямо липса на употреба на КОК е най-висок по време на първата година от започване на прием на КОК. Рискът от ВТЕ при жени приемащи КОК е по нисък от риска за ВТЕ сред бременните жени, оценен като 60 случая на 100 000 бременности. В 1-2% от случаите ВТЕ е с фатален край.

Не е установено дали Марвелон оказва различен ефект върху рискът от ВТЕ, спрямо другите КОК.

За всички КОК, съдържащи 30 mcg етинилестрадиол в комбинация с дезогестрел или destodene, относителният риск от ВТЕ спрямо КОК, съдържащи под 50 mcg етинилестрадиол и левоноргестрел варира от 1,5 до 2. Честотата на възникване на ВТЕ при употреба на КОК съдържащи под 50 mcg етинилестрадиол и левоноргестрел е приблизително 20 случая на 100 000 жена-години на употреба. За Марвелон честотата на случаите е приблизително 30-40 случая на 100 000 жена-години на употреба, т.е. 20 допълнителни случая на 100 000 жена-години употреба. Влиянието на относителният риск върху допълнителните случаи е най-високо сред жените през първата година на започване на прием на КОК, когато рискът от приема на всички КОК е най-висок.

Много редки са случаите когато тромбозата може да доведе до сериозни и необратими нарушения и дори до смърт.

Рискът от настъпване на инфаркт или инсулт се увеличава с напредване на възрастта. Той се повишава още повече при тютюнопушене. **Когато приемате противозачатъчни таблетки, трябва да преустановите тютюнопушенето, особено, ако сте над 35 години.**

Ако по време на приема на противозачатъчни таблетки се установи повишено кръвно налягане, Вие може да бъдете посъветвана да прекратите приема им.

Рискът от дълбока венозна тромбоза може да се увеличи временно след операция или обездвижване (напр. когато кракът или краката ви са в гипс или шина след счупване). При жените, употребяващи контрацептивни таблетки, този риск е още по-висок. Затова, ако Ви предстои прием в болница или операция, информирайте предварително Вашия лекар, че използвате контрацептивни таблетки. Той/тя може да Ви посъветва да спрете употребата на таблетките няколко седмици преди операцията или по време на обездвижването. Вашият лекар ще Ви посъветва също, колко време след като възстановите подвижността си можете отново да започнете употребата на противозачатъчни таблетки.

Ако забележите симптоми, които напомнят започването на тромбоза, веднага спрете приема на таблетки и се консултирайте с Вашия лекар (вижте и раздел "Кога трябва да се консултирате с Вашият лекар").

3.4 Контрацептивните таблетки и риска от рак

Ракът на гърдата е диагностициран незначително 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



ORGANON Листовка за пациента
RA 101 OS P6 (REF 5.0)

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 редки случаи се съобщава за поява на доброкачествени тумори на черния дроб, при жените, приемащи противозачатъчни таблетки, и 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.

Най-важният рисков фактор за рак на шийката на матката е хроничната инфекция, предизвикана от човешкия папиломен вирус (HPV). При жени, които дълго време са употребявали комбинирани перорални контрацептиви (КОК), може да се наблюдава незначително повишаване на риска от рак на маточната шийка. Причината за това може да не е от самия прием на контрацептивните таблетки, а да е свързана със сексуалното поведение на жената или други фактори.

3.5 Контрацептивните таблетки и другите лекарства

Някои лекарства могат да попречат на действието на контрацептивните таблетки. Такива са лекарствата за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазин, топирамат, фелбамат); туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин); и HIV инфекции (напр. ритонавир); антибиотици, прилагани при други инфекции (напр. пеницилини, тетрациклини, гризеофулвин) и фитопрепаратите, съдържащи жълт кантарион (използвани първоначално за лечение на депресивни настроения). Контрацептивните таблетки може да си взаимодействат и с други лекарства.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако напоследък сте приемали други лекарства или фитопрепарати, въпреки че не са Ви били предписани.

Уведомете всеки друг лекар или зъболекар, които могат да Ви предпишат други лекарства (или фармацевтът, който Ви го отпуска), че приемате Марвелон. Те ще Ви кажат дали е необходимо да вземете допълнителни предпазни мерки и колко време да ги прилагате.

3.6 Контрацептивните таблетки и бременност

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

3.7 Контрацептивните таблетки и кърмене

Марвелон не се препоръчва по време на кърмене. Ако въпреки това желаете да приемате контрацептивни таблетки, докато кърмите, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

3.8 Контрацептивните таблетки и способността за шофиране

Не е наблюдавано повлияване на способността за шофиране.

4. 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.



Веднага се свържете с Вашия лекар, в случай че:

- Забележите промени в здравословното си състояние, ако включват някои от посочените в тази листовка състояния (виж и раздела “Кога не трябва да употребявате Марвелон” и “Какво трябва да знаете преди да започнете да употребявате Марвелон”; не забравяйте и за състоянията срещащи се при Вашите близки роднини;
- Опипате бучка в гърдата си;
- Възнамерявате да използвате и други лекарства (виж също раздела “Контрацептивните таблетки и другите лекарства”);
- Предстои Ви да бъдете обездвижена или операция (консултирайте се с Вашия лекар най-малко четири седмици предварително);
- Започне силно и обилно влагалищно кръвотечение;
- Пропуснете таблетки през първата седмица, а сте имали полов акт в периода седем дни преди това;
- Имате тежка диария;
- В два поредни месеца пропусне да Ви дойде мензиса или подозирате, че сте бременна (не започвайте следващата опаковка преди да получите съгласието на Вашия лекар).

Веднага спрете употребата на таблетките и се консултирайте с Вашия лекар, ако забележите признаци на тромбоза, инфаркт на миокарда или инсулт:

- Необичайна кашлица;
- Остра болка в гърдите, която може да се разпространи към лявата ръка;
- Задух;
- Всички случаи на необичайно или продължително главоболие или пристъп на мигрена;
- Частична или пълна загуба на зрението или двойно виждане;
- Заваляне на говора или пълна загуба на говора;
- Внезапни промени във Вашия слух, обоняние и вкус;
- Световъртеж или припадък;
- Слабост или изтръпване на някоя част от тялото;
- Остра коремна болка;
- Остра болка или подуване на краката.

Посочените по-горе симптоми и състояния са описани и обяснени по-подробно в раздел 3 на тази листовка.

5. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ МАРВЕЛОН?

5.1 Кога и как да приемате таблетките?

В една опаковка Марвелон се съдържат 21 таблетки. Върху нея всяка таблетка е обозначена с един от дните на седмицата, през който тя трябва да се вземе. Приемайте таблетките приблизително 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 Ви започне мензиса (менструално подобно отпадно кървене). 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 в седмицата и че ще имате кървене почти по едно и също време всеки месец.



5.2 Начало на употребата на първата опаковка Марвелон

- *Когато през предходния месец не е използван хормонален контрацептив*
Започнете приема на Марвелон в първия ден от менструалното кървене. Вземете таблетката, обозначена със съответния ден от седмицата. Например, ако мензиса Ви е започнал в петък, вземете таблетката, обозначена с петък. След това следвайте последователността на дните. Марвелон ще започне да действа веднага и не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

Вие може да започнете приема на таблетките и на 2-5 ден от началото на мензиса, 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 (КОК), 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 седемдневна почивка). 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). Вие можете да започнете и след това, но не по-късно от деня, следващ периода, в който не сте приемали таблетки (или след деня на 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 жената да започне приемането на Марвелон в деня след отстраняването му или най-късно когато трябва да се направи следващата апликация.

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

- *Ако до сега са приемани хапчета, съдържащи само прогестерон (мини-таблетки)*
Може да спрете приема на мини-таблетките 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 акт.

- *Ако до сега е използван инжекционен контрацептив, имплантат или прогестерон 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 имплантатата или ВМС. През следващите седем дни непременно прилагайте и допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод) при полов акт.

- *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 това е възможно да стане скоро след раждането. Вашият лекар ще Ви посъветва. Ако кърмите и искате да приемате Марвелон, трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

- *След аборт – спонтанен или по-желание*
Потърсете съвета на Вашия лекар.



5.3 Ако сте приели повече таблетки Марвелон (предозиране)

Няма данни, че приема 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.

5.4 Ако искате да спрете приема на Марвелон

Можете да спрете приема на Марвелон веднага щом пожелаете. Ако искате да спрете продукта, поради желание да забременеете, обикновено се препоръчва да изчакате настъпването на редовно менструално кървене, преди да се опитате да забременеете. Това ще Ви помогне да прецените по-правилно кога да очаквате раждането на Вашето бебе.

Ако не желаете да забременеете, потърсете съвета на Вашия лекар за друг метод за предпазване.

КАКВО ДА НАПРАВИТЕ АКО.....

.....забравите да вземете таблетка

- Ако закъснете с не-повече от 12 часа с приема на последната таблетка, контрацептивната й активност е запазена. Веднага щом се сетите вземете пропуснатата таблетка, а после продължете с приема на следващата в обичайното време.
- Ако сте закъснели с повече от 12 часа за вземане на таблетката, контрацептивната й активност е намалена. Колкото повече контрацептивни таблетки пропуснете, толкова повече нараства риска от намаление на контрацептивната им активност. Рискът от забременяване е особено висок, когато се пропуснат таблетки от началото или от края на опаковката. За това трябва да спазвате изброените по-долу правила (виж приложената по-долу диаграма).

Ако сте пропуснала повече от една таблетка от опаковката

Потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте пропуснала една таблетка през първата седмица

Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите (дори това да означава прием на две таблетки наведнъж), а следващата таблетка приемете в обичайното време. През следващите седем дни прилагайте и допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод). Ако през предходната седмица сте имали полов контакт, има възможност да забременеете. Веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснала една таблетка през втората седмица

Вземете пропуснатата таблетка веднага, щом се сетите (дори това да означава прием на две таблетки наведнъж), а следващата таблетка приемете в обичайното време. Надеждността на таблетките е запазена. За това не е необходимо да се прилагат допълнителни контрацептивни методи.

Ако сте пропуснала една таблетка през третата седмица

Можете да изберете една от следните възможности, като при това не е необходимо да се прилагат допълнителни контрацептивни методи.

1. Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите (дори това да означава прием на две таблетки наведнъж), а следващата таблетка приемете в обичайното време. Започнете следващата опаковка веднага, след като свършите предходната, **без да правите седемдневен интервал на почивка между опаковките**. Възможно е до приключването на втората опаковка да не получите нормално кървотечение, а вместо това леко зацапване или т.нар. пропуснато кървотечение – кървотечение по време на приема на таблетките.

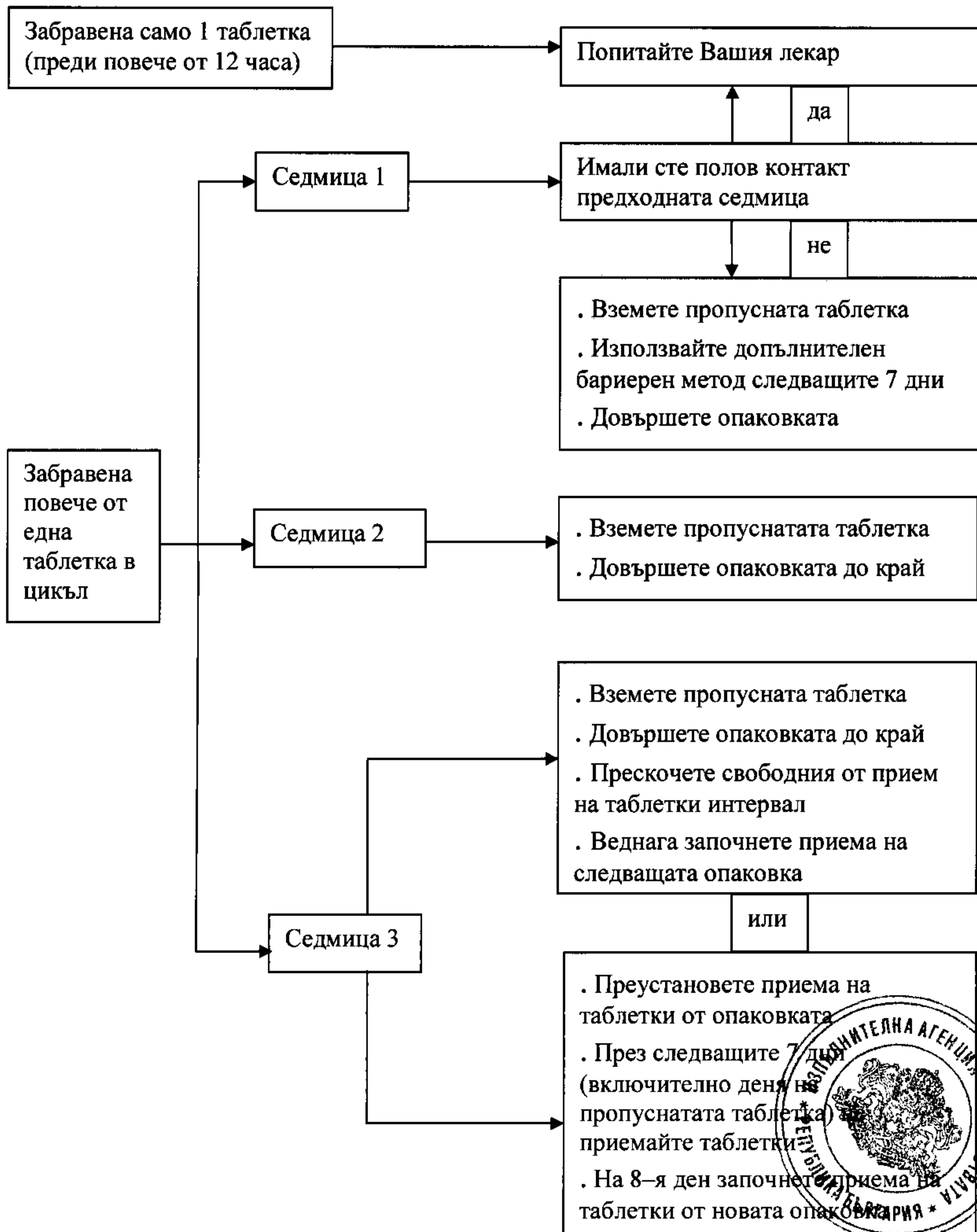


ORGANON Листовка за пациента
RA 101 OS P6 (REF 5.0)

или

2. Преустановете приема на таблетки от настоящата опаковка за седем дни (**като броите и деня, в който сте пропуснали таблетката**) и след това започнете приема на таблетките от новата опаковка. Ако следвате този метод, винаги може да започвате новата си опаковка същия ден от седмицата както обичайно.

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



КАКВО ДА НАПРАВИТЕ АКО.....

....Страдате от стомашно-чревни смущения (напр. повръщане, тежка диария)

Ако повръщате или имате тежка диария, лекарствените вещества на Вашия контрацептив Марвелон най-вероятно няма да са се абсорбирали напълно. Ако повърнете 3-4 часа след приема на Вашата таблетка, това наподобява пропускане на таблетка. За това следвайте инструкциите при пропуснатата таблетка. Ако имате тежка диария, моля свържете се с Вашия лекар.

....Вие искате да отложите менструацията си

Можете да отложите мензиса си, ако започнете приема на следващата опаковка Марвелон веднага след приключването на настоящата. Можете да продължите приема на таблетки от новата опаковка колкото желаете до нейното приключване. Когато пожелаете да Ви дойде мензиса, просто спрете приема на таблетки. По време на приема на таблетките от втората опаковка е възможно да се появи пробивно кръвотечение или зацапване на бельото. Започнете следващата опаковка след седемдневен свободен интервал.

....Вие искате да смените началния ден на менструацията Ви

Ако приемате таблетките съгласно инструкциите, тогава Вашият мензис ще идва по едно и също време през 4 седмици. Ако искате да промените деня на започване на мензиса, трябва да скъсите (никога не удължавайте) периода на следващия свободен от прием на таблетки интервал. Например ако мензиса Ви идва обикновено в петък, а Вие искате да започне във вторник (три дни по-рано), трябва да започнете приема на следващата опаковка три дни по-рано от обичайното. Ако скъсите интервала на почивка твърде много (напр. три и по-малко дни), е възможно Вие да не получите редовното си менструално кървене през него. Тогава при приема на таблетките от следващата опаковка, Вие може да получите само пробивно кървене или зацапване.

....Вие имате внезапно и неочаквано кървене

При всички хормонални контрацептиви през първите няколко месеца може да се появи неправилно влагалищно кървене (зацапване или пробивно кървене). Ако е необходимо вземете хигиенни мерки, но не преустановявайте приема на таблетките. Обикновено нередовните кръвотечения спират след като организмът Ви се адаптира към хормоналните таблетки (обикновено след три цикъла с прием на таблетки). Ако кръвотечението продължи усилени или веднъж изчезнало, внезапно се появи отново, трябва да се консултирате 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 мензисът Ви не дойде 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.

6. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА СЕ ПОЯВЯТ ПРИ УПОТРЕБАТА НА МАРВЕЛОН?

Подобно на всички лекарства Марвелон може да предизвика нежелани реакции.

Ако забележите някаква нежелана реакция, особено ако е тежка или продължава дълго, или настъпят промени в здравословното Ви състояние, които според Вас са свързани с приема на таблетките, се консултирайте с Вашия лекар.



6.1 Сериозни нежелани реакции

Сериозните нежелани реакции, свързани с приема на контрацептивни таблетки, както и свързаните с тях симптоми са описани в следните раздели: “Контрацептивните таблетки и тромбоза”/ “Контрацептивните таблетки и рак”. Моля прочетете тази допълнителна информация и се консултирайте с Вашия лекар ако е наложително.

6.2 Други възможни нежелани реакции

Жени, употребяващи хормонални контрацептивни таблетки съобщават за следните нежелани реакции, които не винаги са били причинени от хапчетата. Тези ефекти може да се появят най-често през първите месеци от употребата на контрацептивни таблетки и обикновено намаляват с времето.

Чести / Нечести (появяващи се при повече от 1/1000 жени):

- Гадене, повръщане, коремна болка, диария
- Повишаване на телесното тегло, задръжка на течности
- Главоболие, мигрена
- Понижение на либидото, депресивни настроения, промени в настроението
- Болка в гърдите, чувствителност на гърдите, увеличение на гърдите
- Промени във влагалищния секрет
- Обрив, уртикария

Редки (появяващи се при по-малко от 1/1000 жени):

- Непоносимост към контактни лещи
- Реакции на свръхчувствителност
- Намаляване на телесното тегло
- Повишение на либидото
- Отделяне на секрет от гърдите
- Отделяне на секрет от влагалището
- Възловиден еритем, еритема мултиформе (това са кожни промени)

Ако забележите някаква нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля информирайте Вашият лекар или фармацевт.

7. ОЩЕ ЗА КОНТРАЦЕПТИВНИТЕ ТАБЛЕТКИ

Комбинираните противозачатъчни таблетки имат и други положителни ефекти върху здравето, освен контрацепцията.

- Вашият мензис може да стане по-слаб и по-кратък. В резултат на това намалява риска от поява на анемия. Болките, свързани с месечното Ви кървене може да намалее или да изчезнат напълно.
- Освен това има данни, че някои сериозни здравословни нарушения настъпват по-рядко при жените, използващи контрацептивни таблетки, съдържащи 0,05 mg етинилестрадиол (“високо дозирани таблетки”). Това са доброкачествени заболявания на гърдата, кистите на яйчниците, инфекциите в малкия таз (тазово-възпалителна болест или PID), ектопична бременност (бременност, при която ембрионът се вгнездява извън матката), рак на ендометриума (лигавицата на матката) и яйчниците. Това най-вероятно се отнася за високо дозираните таблетки, но до сега това е потвърдено само за рака на ендометриума и яйчниците.



ORGANON Листовка за пациента
RA 101 OS P6 (REF 5.0)

8. ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не използвайте таблетките след обозначения на опаковката срок на годност.

Съхранявайте таблетки при температура от 2°C до 30°C на сухо място, защитени от светлина. Не използвайте продукта, ако забележите например промяна в цвета на таблетката, натрошаване или други видими признаци на увреждане.

Пазете таблетките на място, недостъпно за деца!

Пълен качествен състав:

Активните вещества са: 0,15 mg дезогестрел (*desogestrel*) и 0,03 mg етинилестрадиол (*ethinylestradiol*).

Помощни вещества: силициев диоксид, колоиден безводен, лактоза монохидрат, картофено нишесте, повидон, стеаринова киселина, алфа-токоферол.

Опаковка и таблетки

Марвелон се продава като 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 отгоре 5, а от другата страна – Organon*.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

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

Organon (Ireland) Ltd., P.O.Box 2857, Drynam Road, Swords, Dublin, Ирландия

9. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

02/2009

Ако имате въпроси или желаете да получите пълната информация за предписване на Марвелон, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

