

Bipacksedel: Information till användaren

Marvelon tabletter desogestrel/etinylöstradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre □ Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodproppar”).

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Marvelon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Marvelon
 - Använd inte Marvelon
 - Varningar och försiktighet P-piller och blodproppar
 - P-piller och cancer Barn och ungdomar
 - Andra läkemedel och Marvelon
 - Graviditet och amning
 - Körförmåga och användning av maskiner
 - Marvelon innehåller laktos
 - När skall läkare kontaktas
3. Hur du använder Marvelon
 - När och hur skall tabletterna tas
 - Att börja med den första förpackningen
 - Om du använt för stor mängd av Marvelon
 - Om du har glömt att ta Marvelon
 - Om du har störningar i matsmältningsorganen (t.ex. kräkningar, svår diarré)
 - Om du vill att menstruationen skall börja på en annan dag
 - Om du har oregelbundna blödningar
 - Om menstruationen uteblir
 - Om du vill sluta använda Marvelon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Marvelon ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Innehållsdeklaration
Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

1. Vad Marvelon är och vad det används för

Sammansättning och tabletttyp

Marvelon är ett preventivmedel i form av ett kombinationspreparat (p-piller av kombinationstyp). Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, desogestrel (progestin, dvs. gulkroppshormon) och etinylöstradiol (östrogen). Marvelon är ett s.k. lågdospreparat med endast små mängder hormon. Då alla tabletter i förpackningen innehåller samma mängd av ovannämnda hormoner kallas Marvelon för en enfasig preventivtablett (p-piller).

För vilket ändamål används Marvelon tabletter?

Marvelon tabletter används för att förebygga graviditet.

När p-pillren används korrekt (man minns att ta alla tabletterna) är sannolikheten för graviditet mycket liten.

2. Vad du behöver veta innan du använder Marvelon

Allmänt

Innan du börjar använda Marvelon ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, "*Blodproppar*".

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-piller bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrats. Vid dessa tillstånd bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda någon icke-hormonell preventivmetod, såsom kondom eller någon annan s.k. barriärmetod. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av basaltemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och i sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-piller skyddar Marvelon inte mot HIV-smitta (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Marvelon har ordinerats personligen åt dig. Ge inte dina piller till någon annan.

Preparatet är inte avsett för att uppskjuta menstruationen. Om du i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation, kontakta läkare.

Använd inte Marvelon

Använd inte Marvelon om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt. Se även sektion 2 "*Varningar och försiktighet*"

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar

- om du behöver genomgå en operation eller om du sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall).
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA attack, övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna: - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket hög blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura” □ om du har eller har haft bukspottskörtelinflammation med höga blodfettvärden.
- om du har gulsot eller har (har haft) någon allvarlig leversjukdom och din lever fungerar inte ännu normalt.
- om du har eller har haft cancer av en typ som påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen).
- om du har eller har haft någon levertumör.
- om du får blödningar från slidan av okänd orsak.
- om du har endometriell hyperplasi (onormal tillväxt av livmoderslemhinnan).
- om du är gravid eller misstänker en graviditet.
- om du är allergisk mot etinylöstradiol, desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av ovannämnda sjukdomar eller tillstånd uppkommer (för första gången) medan du använder tablettorna skall du omedelbart sluta ta Marvelon och kontakta läkare. Tills du fått närmare instruktioner av läkare skall du använda någon icke-hormonell preventivmetod. Se även punkt *Allmänt* ovan.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”*Så här känner du igen en blodpropp*”.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Marvelon.

Tala om för läkare om något av följande gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Marvelon, ska du också kontakta läkare.

- om du är rökare
- om du är diabetiker
- om du har övervikt
- om du har högt blodtryck
- om du har ett klaffel eller rytmrubbning i hjärtat
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om en nära släkting till dig har haft trombos, hjärtinfarkt eller slaganfall
- om du har migrän

- om du har epilepsi
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Marvelon
- om en nära släkting har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har ett hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ett tillstånd som uppkom för första gången eller som förvärrades under graviditeten eller senast när du använde könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, ämnesomsättningssjukdomen porfyri, hudsjukdomen herpes gestationis eller den neurologiska sjukdomen Sydenhams korea).
- om du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exponering för solljus och ultraviolettt ljus.

Kontakta din läkare om något av ovannämnda tillstånd uppkommer för första gången, återkommer eller förvärras medan du tar tablettorna.

P-piller och blodproppar

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Marvelon ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem. Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE)

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Marvelon är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
------------------------------------	--------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Lungemboli
<p><input type="checkbox"/> svår smärta i magen</p> <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Marvelon återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Marvelon är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller desogestrel så som Marvelon, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Marvelon	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Marvelon är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Marvelon kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Marvelon, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Marvelon.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Marvelon, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Marvelon är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Marvelon bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
 - om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Marvelon, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

P-piller och cancer

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Denna lilla frekvensökning gällande bröstcancerdiagnoser jämnas ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden beror på användandet av p-piller. Det är också möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancerfallen därför konstateras tidigare.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos kvinnor som använder p-piller. Tumörerna kan framkalla inre blödning. Tag omedelbart kontakt med läkare om du får svåra magplågor.

Papillomvirusinfektion (HPV) är den mest betydande riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen. Hos kvinnor som länge har använt p-piller kan risken för cancer i livmoderhalsen vara en aning förhöjd. Det är inte känt om detta beror på p-pillren, det sexuella beteendet eller på andra omständigheter (såsom tätare papakontroller).

Barn och ungdomar

Inga data finns tillgängliga avseende säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Marvelon

Vissa läkemedel kan undertrycka effekten av p-piller. Sådana är bl.a. antiepileptika och läkemedel mot narkolepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet och felbamet, modafinil), läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin), mediciner för behandling av HIV (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz), vissa antibiotika som används vid andra infektionssjukdomar (t.ex. ampicillin, tetracykliner, griseofulvin, rifabutin), läkemedel som används för behandling av högt

blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan) samt naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*), som huvudsakligen används för behandling av depression. P-piller kan även påverka effekten av andra läkemedel (t.ex. ciklosporin och lamotrigin).

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller naturläkemedel, även receptfria sådana. Tala även om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar läkemedel åt dig (eller säg till personalen på apoteket) att du använder Marvelon tabletter. Du får då information om huruvida och i så fall hur länge du behöver använda någon kompletterande preventivmetod.

Laboratorieprov

Om du kommer att tas blod- eller urinprov, tala om för hälsovårdspersonalen att du använder Marvelon, eftersom Marvelon kan påverka resultatet av vissa laboratorieprov.

Graviditet och amning

Graviditet

Marvelon får inte användas under graviditet eller vid misstanke om graviditet. Om du misstänker att du är gravid och använder Marvelon skall du kontakta läkare så fort som möjligt.

Amning

Marvelon rekommenderas vanligen inte under amningen. Rådgör med läkare om du vill använda p-piller under amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Marvelon innehåller laktos

Marvelon innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

När skall läkare kontaktas

Regelbundna läkarkontroller

Den som använder p-piller skall gå på regelbundna kontroller hos läkare. Vanligen görs en läkarundersökning en gång om året.

Kontakta din läkare snarast möjligt i följande fall:

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp, då du kan ha en blodpropp i en ven (djup ventrombos), i lungorna (lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se ”*BLODPROPPAR*” ovan).
Beskrivning av dessa allvarliga biverkningar hittas på sektion ”*SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP*”
- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även punkt 2 speciellt ”*Använd inte Marvelon*”).
Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar.
- om du känner en knuta i bröstet.
- om du får symtom på angioödem såsom svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller får svårt att svälja eller nässelutslag i samband med andningssvårigheter.
- om du börjar använda andra mediciner (se även punkt 2 ”*Andra läkemedel och Marvelon*”).

- om du blir sängliggande eller skall opereras (konsultera läkare senast fyra veckor före planerad operation).
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan.
- om du glömde att ta tabletter under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna.
- om du har kraftig diarré.
- om menstruationen uteblir två gånger i följd eller du misstänker att du är gravid (börja inte på nästa tablettkarta innan din läkare ger sin tillåtelse).

3. Hur du använder Marvelon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När och hur skall tabletterna tas

Varje tablettkarta innehåller 21 tabletter. Vid varje tablett är den veckodag antecknad då tablettens skall tas.

Tag alltid tablettens vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vätska. Fortsätt att ta tabletterna i pilarnas riktning tills du tagit alla 21 tabletterna. Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödning) inträffar under dessa 7 dagar, vanligen 2-3 dagar efter den sista Marvelon tablettens. Inled nästa tablettkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

Att börja med den första förpackningen

- *Om du inte har använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden:*

Börja med Marvelon tabletterna på menstruationscykelns första dag, d.v.s. på den första blödningsdagen. Tag den första tablettens från den ifrågakavande veckodagens fack. Om din menstruation t.ex. börjar på en fredag, skall du ta tablettens från det fack som är märkt med fredag och sedan fortsätta ta en tablett dagligen i pilens riktning. Effekten av Marvelon tabletterna inleds genast och du behöver inget kompletterande preventivmedel.

Du kan även börja ta tabletterna på dag 2-5 i menstruationscykeln men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första tablettedagar.

- *Om du byter från ett annat hormonellt kombinationspreventivmedel (kombinations-p-piller, vaginalring eller p-plåster) till Marvelon:*

Du kan börja ta Marvelon tabletterna dagen efter att du har tagit den sista tablettens av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Marvelon tabletterna dagen efter att du har tagit den sista tablettens som **innehåller verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga läkare eller på apoteket).

Du kan också börja ta Marvelon tabletterna senare, men i så fall senast dagen efter att du haft ett 7 dagars uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tablettens utan aktivt innehållsämne). Om du använder vaginalring eller p-plåster skall du helst börja med Marvelon tabletterna samma dag som du avlägsnar ringen eller plåstret, men senast då följande ring eller plåster skulle ha tagits i bruk.

Om du har använt p-piller, p-plåster eller p-ring konsekvent och korrekt, och om du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta med p-piller, ta ut ringen eller avlägsna plåstret vilken dag som helst och börja använda Marvelon direkt.

Då du följer dessa anvisningar behöver du inga kompletterande preventivmedel.

- *Om du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Marvelon:*

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Marvelon tablettorna vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första tablett dagar.

- *Om du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, preventivkapslar eller progestinutsöndrande intrauterint (placerat i livmodern) preventivmedel (IUD) till Marvelon:*

Börja med Marvelon när du skulle ha fått nästa spruta, alternativt den dag kapseln eller det intrauterina preventivmedlet skall avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första tablett dagarna.

- *Efter förlossning:*

Om du nyligen har fött barn kanske läkaren rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Marvelon tablettorna. I vissa fall kan man börja ta tablettorna även tidigare. Läkaren kan ge dig närmare anvisningar. Om du vill använda Marvelon tablettorna medan du ammar skall du rådgöra med läkare.

- *Efter missfall eller abort:*

Rådgör med läkare.

Om du använt för stor mängd av Marvelon

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Marvelon tablettor. Samtidigt intag av många tablettor kan framkalla illamående, kräkningar och blödningar från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Marvelon

- Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablettan kvarstår preparatets preventiva effekt. Tag tablettan så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tablettorna vid ordinarie tid.
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablettan finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tablettor du glömmer att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmer att ta de tablettor som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför skall du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedeln).

Du har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning

Rådgör med läkare.

Du har glömt en tablett under vecka 1

Tag den glömda tablettan så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tablettor på samma gång) och ta följande tablettor vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under därpå följande 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablettan, finns det risk för graviditet. Informera läkare utan dröjsmål.

Du har glömt en tablett under vecka 2

Tag den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tabletternas antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

Du har glömt en tablett under vecka 3

Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Tag den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.
2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på högst 7 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta. Du kan därmed påbörja den nya kartan samma veckodag som normalt.

- Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.

Du har glömt mer än en
med läkare under en cykel



tablett rådgör

ja

nej

vecka 1

du hade samlag under
veckan innan du glömde att
ta en tablett

Du har bara glömt en tablett
glömda tablett

12 timmar har förflutit) □



- tag den glömda tablett
- använd ett kompletterande preventivmedel under 7 dagar och
- använd tablettkartan till slut

(över vecka 2 □ tag den

använd tablettkartan till slut

vecka 3

eller

- tag den glömda tablett
- använd tablettkartan till slut
- gör inget uppehåll mellan förpackningarna
- fortsätt med nästa tablettkarta

- sluta ta tabletterna från den aktuella tablettkartan □ gör ett uppehåll (maximalt 7 dagar, räkna in dagen med glömd tablett)
- fortsätt på nästa tablettkarta

Om du har störningar i matsmältningsorganen (t.ex. kräkningar, svår diarré)

Om du kräks eller har svår diarré kan det hända att Marvelon tabletternas aktiva innehållsämnen inte riktigt hinner sugas upp ordentligt. Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit din tablett är inverkan densamma som om du hade glömt att ta den. Följ därför anvisningarna som givits för glömda tabletter. Om du har svår diarré skall du kontakta läkare.

Om du vill att menstruationen skall börja på en annan dag

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningar kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två förpackningarna. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrottsblödning eller småblödningar förekomma.

Om du har oregelbundna blödningar

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (småblödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-piller (vanligen efter ca tre medicineringsomgångar). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera din läkare.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar, svår diarré eller tagit några andra mediciner är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Marvelon tabletterna som vanligt.

Om menstruationen uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart läkare. Börja inte på nästa Marvelon förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

Om du vill sluta använda Marvelon

Du kan sluta ta Marvelon tabletter när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera läkare beträffande andra preventivmetoder.

Om du upphör med tabletterna på grund av att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att du inväntar din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut en ungefärlig tidpunkt för förlossningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Marvelon, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "*Vad du behöver veta innan du använder Marvelon*". Övriga allvarliga biverkningar vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel beskrivs i avsnitt 2 "*Varningar och försiktighet*".

Vanliga (hos flere än 1 användare av 100):

- nedstämdhet, humörväxlingar
- huvudvärk
- illamående, magplågor
- smärta och ömhet i bröstet

- viktökning

Mindre vanliga (hos 1-10 användare av 1 000):

- vätskeansamlingar i kroppen
- minskad sexuell lust
- migrän
- kräkningar, diarré
- hudutslag, nässelutslag
- förstoring av bröstet

Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1 000):

- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT) o i lungorna o hjärtinfarkt o stroke
 - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA) o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

- allergiska reaktioner
- ökad sexuell lust
- intolerans mot kontaktlinser
- erythema nodosum, erythema multiforme (hudreaktioner)
- sekretutsöndring från bröstet eller slidan
- viktnedgång

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Marvelon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg.dat.) som anges på kartongen och blister.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du observerar t.ex färgförändringar i tablettorna, om de tenderar att smulas sönder eller för övrigt har synliga tecken på försämrad kvalitet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Aktiva substanserna:

etinylöstradiol 30 mikrogram (0,030 mg) och desogestrel 150 mikrogram (0,150 mg).

Övriga innehållsämnen:

vattenfri kolloidal kiseldioxid

laktosmonohydrat

potatisstärkelse

povidon stearinsyra

all-*rac*-alfa-

tokoferol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Marvelon tablettorna är förpackade i blisterkartor med 21 tabletter i varje. Varje pappkartong innehåller 1, 3 eller 6 blisterkartor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tablettorna är bikonvexa, runda och de har en diameter på 6 mm. Den ena sidan av tablettan är märkt med bokstäverna "TR" och under det med siffran "5", den andra sidan är märkt med "Organon*".

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederländerna

Tillverkare

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederländerna och

Organon (Ireland) Limited, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland

Marknadsförs av

MSD Finland Oy, Box 46, 02151 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

3.3.2015