

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Marvelon tabletter til oral bruk desogestrel, etinyløstradiol

Viktig informasjon om kombinerte hormonelle prevensjonsmidler:

- De er en av de mest pålitelige prevensjonsmetodene som finnes dersom de brukes riktig
- De gir en liten økning i risikoen for å få blodpropp i en blodåre (vener eller arterier), spesielt i løpet av det første året eller når bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler gjenopptas etter en pause på 4 uker eller mer
- Vær oppmerksom og informer legen din dersom du tror at du har symptomer på blodpropp (se avsnitt 2 "Blodpropper")

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til kun deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Marvelon er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Marvelon
3. Hvordan du bruker Marvelon
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Marvelon
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Marvelon er og hva det brukes mot

Marvelon brukes for å forhindre graviditet. Når den tas riktig (uten å glemme tabletter), er risikoen for å bli gravid svært liten.

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Sammensetning og p-pilletepe

Marvelon er en p-pille av kombinasjonstypen (kombinasjons p-pille). Hver tablett inneholder en liten mengde av to kvinnelige hormoner. Disse er desogestrel (et progestogen) og etinyløstradiol (et østrogen). På grunn av den lave mengden hormoner blir Marvelon ansett som en lavdose p-pille.

Fordi alle tablettene i pakningen inneholder de samme hormonene i den samme dosen blir Marvelon ansett som en monofasisk kombinasjons p-pille.

2. Hva du må vite før du bruker Marvelon

Generell informasjon

Før du begynner å bruke Marvelon bør du lese informasjonen om blodpropper i avsnitt 2. Det er spesielt viktig å lese om symptomene på blodpropp – se avsnitt 2 "Blodpropper".

I dette pakningsvedlegget er det beskrevet flere situasjoner der du bør avbryte bruk av p-pillen, eller der p-pillens pålitelighet kan være nedsatt. I slike situasjoner bør du ikke ha samleie eller du bør bruke ikke-hormonelle prevensjonsmetoder, f.eks. kondom eller annen barrieremetode. Bruk ikke "sikre perioder" eller temperaturmetoder. Disse metodene kan være upålitelige fordi p-pillen forandrer de vanlige endringene i kroppstemperaturen og i slimhinnen i livmorhalsen som forekommer i løpet av menstruasjonssyklusen.

Akkurat som andre p-piller beskytter heller ikke Marvelon mot HIV-infeksjon (AIDS) eller noen annen seksuelt overførbart sykdom.

Marvelon er skrevet ut til deg personlig og skal ikke deles med andre.

Marvelon skal normalt ikke brukes til å utsette en menstruasjon. Dersom du i særskilte tilfeller trenger å utsette en menstruasjon kan du imidlertid kontakte legen din.

Bruk ikke Marvelon

Du skal ikke bruke Marvelon dersom du har noen av tilstandene som er angitt under. Dersom du har noen av tilstandene under, skal du informere legen din. Legen din vil drøfte hvilke andre former for prevensjon som kan være mer passende for deg.

- dersom du har (eller har hatt) en blodpropp (trombose) i en blodåre i bena (dyp venetrombose), lungene (lungeemboli) eller andre organer
- dersom du vet at du har en sykdom som påvirker blodleveringen – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantistoffer
- dersom du skal gjennomgå en operasjon, eller dersom du blir sengeliggende/stillesittende i en lang periode (se avsnittet "Blodpropper")
- dersom du har eller tidligere har hatt et hjerteinfarkt eller slag
- dersom du har (eller har hatt) hjertekrampe (angina pectoris – en tilstand som forårsaker sterke brystmerter og kan være første tegn på et hjerteinfarkt) eller drypp (TIA – transitorisk iskemisk angrep)
- dersom du har noen av følgende sykdommer som kan øke risikoen for en blodpropp i en blodåre (arterie).
 - alvorlig diabetes med skade på blodårene
 - svært høyt blodtrykk
 - svært høyt fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
 - en tilstand som kalles hyperhomocysteinemi
- dersom du har (eller har hatt) en type migrene som kalles "migrene med aura"
- dersom du har eller har hatt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen) som har sammenheng med høye nivåer av fettstoffer i blodet ditt
- dersom du har gulsott (gulfarging av huden) eller alvorlig leversykdom
- dersom du har eller har hatt kreft som kan vokse under påvirkning av kjønnshormoner (f.eks. i brystene eller kjønnsorganene)
- dersom du har eller har hatt en svulst i leveren.
- dersom du har uforklarlige blødninger fra skjeden
- dersom du har endometriehyperplasi (unormal vekst av livmorslimhinnen)
- dersom du er gravid eller tror du kan være gravid
- dersom du er allergisk overfor virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Hvis noen av disse tilstandene viser seg for første gang mens du bruker p-pillen, skal du slutte å ta den med en gang og snakke med legen din. I mellomtiden bør du bruke et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel. Se også avsnittet "Generell informasjon" over.

Advarsler og forsiktighetsregler

Når bør du kontakte legen din?

Oppsøk lege umiddelbart

- dersom du merker mulige tegn på blodpropp som kan bety at du har fått en blodpropp i benet (dvs. dyp venetrombose), en blodpropp i lungene (dvs. lungeemboli), et hjerteinfarkt eller et slag (se avsnittet "Blodpropper" under).

For en beskrivelse av symptomene på disse alvorlige bivirkningene, se "Slik gjenkjenner du en blodpropp".

Rådfør deg med legen din dersom noen av følgende tilstander gjelder deg.

Dersom tilstanden utvikler seg eller forverres ved bruk av Marvelon, må du også rådføre deg med legen din.

- dersom du røyker;
- dersom du har sukkersyke;
- dersom du er overvektig;
- dersom du har høyt blodtrykk;
- dersom du har hjerteklaffefeil eller en spesiell hjerterytmeforstyrrelse;
- dersom du har betennelse i blodårene under huden (overfladisk tromboflebitt).
- dersom du har åreknuter.
- dersom noen i din nærmeste familie har hatt blodpropp, hjerteinfarkt eller slag;
- dersom du har migrene;
- dersom du har epilepsi;
- dersom du har forhøyet fettinnhold i blodet (hypertriglyseridemi) eller noen i familien din har hatt denne tilstanden. Hypertriglyseridemi er forbundet med økt risiko for å utvikle betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt).
- dersom du skal gjennomgå en operasjon, eller du blir sengeliggende/stillesittende i en lang periode (se avsnitt 2 "Blodpropper").
- dersom du nettopp har født, har du økt risiko for å få blodpropp. Du bør spørre legen din om hvor raskt etter fødselen du kan begynne å bruke Marvelon.
- dersom noen i din nærmeste familie har hatt brystkreft
- dersom du har leversykdom eller sykdom i galleblæren;
- dersom du har Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (kronisk betennelsessykdom i tarmen).
- dersom du har bindevevssykdom (systemisk lupus erythematosus, SLE – en sykdom som påvirker immunforsvaret ditt).
- dersom du har hemolytisk uremisk-syndrom (HUS – en sykdom med blodpropper som fører til nyresvikt).
- dersom du har en arvelig sykdom i de røde blodcellene (sigdcellesykdom).
- dersom du har en tilstand som oppstod for første gang eller forverret seg under graviditet eller tidligere bruk av kjønnshormoner (f.eks. hørselstap, en stoffskiftesykdom kalt porfyri, en hudsykdom som kalles herpes gestationis, en nevrologisk sykdom som kalles Sydenhams chorea).
- dersom du har (eller har hatt) kloasma (gulbrune pigmentflekker på huden, spesielt i ansiktet); unngå i så fall for mye eksponering for sol eller ultrafiolette stråler.

BLODPROPPER

Bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler som Marvelon innebærer økt risiko for blodpropp sammenlignet med ingen bruk. I sjeldne tilfeller kan blodpropper blokkere blodårene og gi alvorlige problemer.

Blodpropper kan utvikle seg

- i blodårer kalt vener (såkalt venøs trombose eller venøs tromboembolisme)
- i blodårer kalt arterier (såkalt arteriell trombose eller arteriell tromboembolisme).

Det er ikke alltid man blir helt frisk etter en blodpropp. I sjeldne tilfeller kan det oppstå varige skader, og i svært sjeldne tilfeller kan de være dødelige.

Det er viktig å huske på at den totale risikoen for en skadelig blodpropp på grunn av Marvelon er liten.

SLIK GJENKIENNER DU EN BLODPROPP

SLIK GJENKJENNER DU EN BLODPROPP

Oppsøk lege umiddelbart dersom du merker noen av følgende tegn eller symptomer.

Har du noen av disse symptomene?	Da kan det være
<ul style="list-style-type: none"> • hevelse i ett ben eller langs en blodåre i benet eller foten, sammen med: <ul style="list-style-type: none"> • smerte eller ømhet i benet, som i noen tilfeller kun merkes når du står oppreist eller går • økt varmfølelse i det aktuelle benet • forandret hudfarge på benet, f.eks. at det blir blekt, rødt eller blått 	Dyp venetrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plutselig, uforklarlig kortpustethet eller rask pust • plutselig hoste uten åpenbar årsak, som kan føre til at blod hostes opp • sterk brystsmerte som kan øke ved dype åndedrag • alvorlig ørhet eller svimmelhet • raske eller uregelmessige hjerteslag • kraftige smerter i magen <p>Hvis du er usikker, bør du snakke med en lege, ettersom noen av disse symptomene, som hoste eller kortpustethet kan feiltolkes som en mild sykdom slik som en luftveisinfeksjon (f.eks. forkjølelse).</p>	Lungeemboli
<p>Symptomer som vanligvis forekommer i ett øye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • umiddelbart synstap eller • tåkesyn uten smerter som kan utvikle seg til synstap 	Retinale venøse tromboser (blodpropp i øyet)
<ul style="list-style-type: none"> • brystsmerte, ubehag, trykk, tyngde • følelse av press på eller fullhet i brystet, armen eller under brystbenet • metthet, fordøyelsesproblemer eller kvalningsfølelse • ubehag i overkroppen som stråler til ryggen, kjeven, halsen, armen og magen • svetting, kvalme, oppkast eller svimmelhet • ekstrem svakhet, angst eller kortpustethet • raske eller uregelmessige hjerteslag 	Hjerteinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • plutselig svakhet eller <u>nummenhet</u> i ansiktet, armen eller benet, spesielt på den ene siden av kroppen • plutselig forvirring, vanskeligheter med å snakke eller forstå • plutselige vanskeligheter med å se på ett eller begge øynene • plutselige vanskeligheter med å gå, svimmelhet, tap av balanse eller koordinasjon • plutselig, kraftig eller langvarig hodepine uten noen kjent årsak • tap av bevissthet eller besvimelse med eller uten anfall <p>I noen tilfeller kan symptomene på slag være kortvarige med en nesten umiddelbar, fullstendig tilfriskning, men du bør likevel oppsøke akutt medisinsk hjelp da du kan være i faresonen for å få et nytt slag.</p>	Slag
<ul style="list-style-type: none"> • hevelse eller lett blå misfarging i en arm eller et ben • kraftig smerte i magen (akutt abdomen) 	Blodpropper som blokkerer andre blodårer

BLODPROPPER I EN BLODÅRE SOM KALLES VENE

Hva kan skje hvis en blodpropp dannes i en vene?

- Bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler innebærer økt risiko for å få blodpropp i en vene (venøs trombose). Disse bivirkningene er imidlertid sjeldne. Blodpropper forekommer oftest det første året et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel brukes.

- Dersom blodpropp dannes i en vene i beinet eller foten, kan det gi dyp venetrombose.
- Dersom en blodpropp forflytter seg fra blodåren i benet og setter seg fast i lungene, kan det forårsake en såkalt lungeemboli.
- Svært sjeldent kan en blodpropp dannes i en vene i et annet organ, f.eks. øyet (retinal venetrombose).

Når er risikoen for å utvikle en blodpropp i en vene høyest?

Risiko for å utvikle blodpropp i en vene er størst i løpet av det første året man for første gang bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel. Risikoen kan også være økt dersom bruk av et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel (det samme preparatet eller et annet preparat) gjenopptas etter et opphold på 4 uker eller mer. Etter det første året minsker risikoen, men er alltid noe økt sammenlignet med ingen bruk.

Når du slutter å bruke Marvelon går risikoen for blodpropp tilbake til det normale innen noen få uker.

Hva er risikoen for å utvikle en blodpropp?

Risikoen avhenger av din naturlige risiko for blodpropp og hvilken type kombinert hormonelt prevensjonsmiddel du bruker.

Den totale risikoen for blodpropp i benet eller lungene med Marvelon er liten.

- Av 10.000 kvinner som ikke bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel og som ikke er gravide, vil cirka 2 få blodpropp i løpet av ett år.
- Av 10.000 kvinner som bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som inneholder levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant, vil cirka 5-7 kvinner få blodpropp i løpet av ett år.
- Av 10.000 kvinner som bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som inneholder desogestrel, f.eks. Marvelon, vil 9-12 kvinner få blodpropp i løpet av ett år.
- Risiko for å få blodpropp vil variere basert på din sykehistorie (se "Faktorer som øker risikoen for en blodpropp" under)

	Risiko for å få blodpropp i løpet av ett år
Kvinner som ikke bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som p-pille/plaster/vaginalring og ikke er gravide	Cirka 2 av 10.000 kvinner
Kvinner som bruker en kombinasjons-p-pille som inneholder levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5-7 av 10.000 kvinner
Kvinner som bruker Marvelon	Cirka 9-12 av 10.000 kvinner

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en blodåre som kalles vene

Risikoen for blodpropp med Marvelon er liten, men noen tilstander vil øke risikoen. Risikoen er større:

- dersom du er svært overvektig (kroppsmasseindeks eller BMI på over 30 kg/m²)
- dersom et nært familiemedlem har hatt en blodpropp i benet, lungene eller annet organ i ung alder (f.eks. under 50 år). I så fall kan du ha en arvelig blodleivings sykdom
- dersom du må gjennomgå en operasjon (kirurgi), eller dersom du blir sengeliggende/stillesittende i en lang periode på grunn av en skade eller sykdom, eller du har gipset beinet. Det kan være nødvendig å avbryte bruk av Marvelon flere uker før operasjonen eller mens du er mindre mobil. Dersom du må slutte å ta Marvelon, må du spørre legen din når du kan begynne å bruke det igjen.
- etter hvert som du blir eldre (spesielt eldre enn cirka 35 år)
- dersom du har vært gjennom en fødsel de siste ukene

Risikoen for å få blodpropp øker jo flere tilstander du har.

Flyreise (> 4 timer) kan midlertidig øke risikoen for blodpropp, spesielt hvis du har noen av de andre faktorene som er angitt.

Det er viktig at du informerer legen din dersom noen av disse tilstandene gjelder deg, selv om du er usikker. Legen din

kan avgjøre om bruk av Marvelon må avbrytes.

Det er viktig at du informerer legen dersom noen av tilstandene overfor endrer seg mens du bruker Marvelon, f.eks. et nært familiemedlem får en blodpropp uten kjent årsak, eller du går mye opp i vekt.

BLODPROPPER I EN BLODÅRE SOM KALLES ARTERIE

Hva kan skje hvis en blodpropp dannes i en arterie?

På samme måte som en blodpropp i en vene, kan en blodpropp i en arterie forårsake alvorlige problemer. Den kan f.eks. forårsake hjerteinfarkt eller slag.

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en arterie

Det er viktig å legge merke til at risikoen for hjerteinfarkt eller slag ved bruk av Marvelon er svært liten, men kan øke:

- etter hvert som du blir eldre (spesielt eldre enn ca. 35 år)
- **dersom du røyker.** Når du bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som Marvelon, rådes du på det sterkeste til å slutte å røyke. Dersom du ikke er i stand til å slutte å røyke og du er eldre enn 35 år, vil legen råde deg til å bruke en annen prevensjonsmetode.
- dersom du er overvektig
- dersom du har høyt blodtrykk
- dersom et nært familiemedlem har hatt hjerteinfarkt eller slag i ung alder (yngre enn cirka 50 år). I så fall kan du også ha høyere risiko for å få hjerteinfarkt eller slag.
- dersom du eller noen i nær familie har høyt fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du får migrene, spesielt "migrene med aura"
- dersom du har hjerteproblemer (hjerteklaffsykdom, rytmeforstyrrelse som kalles forkammerflimmer)
- dersom du har diabetes.

Dersom du har flere enn én av disse tilstandene eller dersom noen av dem er spesielt alvorlige, kan risikoen for å utvikle blodpropp øke ytterligere.

Det er viktig at du informerer legen dersom noen av tilstandene overfor endrer seg mens du bruker Marvelon, f.eks. at du begynner å røyke, et nært familiemedlem får blodpropp uten kjent årsak eller du går mye opp i vekt.

P-pillen og kreft

Brystkreft er blitt oppdaget noe oftere hos kvinner som bruker p-piller enn hos kvinner på samme alder som ikke bruker p-piller.

Denne lille økningen i antallet brystkreftdiagnoser forsvinner gradvis i løpet av 10 år etter at man har sluttet å bruke p-pillen. Det er ikke kjent hvorvidt forskjellen skyldes p-pillen. Det kan være at kvinnene ble undersøkt oftere, slik at brystkreften ble oppdaget tidligere.

I sjeldne tilfeller har godartede leversvulster og, enda mer sjelden, ondartede leversvulster vært rapportert hos p-pillebrukere. Disse svulstene kan føre til indre blødninger. Kontakt legen din omgående dersom du får kraftige smerter i magen.

Kreft i livmorhalsen kan bli forårsaket av en infeksjon med humant papillomvirus. Det har vært rapportert å forekomme oftere hos kvinner som bruker p-piller over lang tid. Det er ukjent om dette funnet er forårsaket av bruk av hormonelle prevensjonsmidler eller av seksuell adferd og andre faktorer (slik som bedre masseundersøking av livmorhalsen).

Andre legemidler og Marvelon

Noen legemidler kan hindre p-pillen i å virke ordentlig. Dette inkluderer legemidler som brukes til behandling av epilepsi og narkolepsi (f.eks. primidon, fenytoiner, barbiturater, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamet, modafinil); tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin) og HIV-infeksjoner (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz); antibiotika (f.eks. penicilliner, tetracykliner, griseofulvin, rifabutin) til behandling av noen andre infeksjonssykdommer; høyt blodtrykk i blodkarene i lungene (bosentan) og naturmedisinen

Johannesurt/Prikkperikum (fortrinnsvis brukt for å behandle nedstemthet). P-pillen kan også påvirke effekten av

andre legemidler (f.eks. cyklosporin og lamotrigin).

Rådfør deg med lege eller apoteket dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller naturmedisiner. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Informert også enhver annen lege eller tannlege som forskriver andre legemidler (eller apoteket) at du bruker Marvelon. De kan fortelle deg om det er nødvendig å bruke tilleggsprevensjon og i tilfelle hvor lenge.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Marvelon må ikke brukes av kvinner som er gravide eller som tror de kan være gravide. Hvis du mistenker at du er gravid og bruker Marvelon bør du fortelle dette til legen din så snart som mulig.

Amming

Marvelon anbefales vanligvis ikke til ammende kvinner. Dersom du ønsker å bruke p-pillen mens du ammer må du rådføre deg med legen din.

Bruk hos ungdom

Data på effekt og sikkerhet er ikke tilgjengelig for ungdom under 18 år

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen kjente effekter.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Marvelon inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Når bør du kontakte lege

Regelmessige undersøkelser

Når du bruker p-pillen, kan legen din be deg komme tilbake til regelmessige kontroller. Vanligvis bør du ha en kontroll hvert år.

Kontakt lege så snart som mulig hvis:

- du oppdager noen forandringer i din helsetilstand, spesielt hvis den innebærer noen av de elementene som er nevnt i dette pakningsvedlegget (se også avsnitt "Bruk ikke Marvelon" og "Hva du må vite før du bruker Marvelon", ikke glem endringer i helsetilstanden til din nærmeste familie);
- du kjenner en kul i brystet;
- du opplever symptomer på angionevrotisk ødem slik som hevelser i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller svelgeproblemer eller elveblest sammen med pustevansker;
- du skal bruke andre legemidler (se også 'Bruk av Marvelon sammen med andre legemidler');
- du blir immobilisert eller skal ha en operasjon (snakk med lege minst fire uker i forveien);
- du har uvanlig, kraftig blødning fra skjeden;
- du glemte tabletter i den første uken i pakningen, og du hadde samleie i løpet av de syv foregående dagene;
- du har kraftig diaré
- menstruasjonen har uteblitt to ganger på rad eller du har mistanke om at du er gravid (ikke begynn på den neste pakningen før legen din sier at du kan gjøre det).

3. Hvordan du bruker Marvelon

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er: 1 tablett daglig i 21 dager, deretter 1 ukes pause.

Når og hvordan du skal ta tablettene

Pakningen med Marvelon inneholder 21 tabletter. Hver tablett er merket med den aktuelle ukedagen. Ta tablettene til omtrent samme tid hver dag, om nødvendig med litt vann. Følg pilenes retning til alle 21 tablettene er tatt. De neste 7 dagene tar du ingen tabletter. En menstruasjon bør begynne i løpet av disse 7 dagene (bortfallsblødningen). Vanligvis vil den starte på dag 2–3 etter den siste Marvelon tablett. Start med din neste pakke på den 8. dagen selv om menstruasjonen fortsetter. Dette betyr at du alltid vil begynne på nye pakninger på den samme ukedagen og også at du vil få din avbruddsblødning omtrent de samme dagene hver måned.

Hvordan starte med din første pakning med Marvelon

- *Når ingen hormonell prevensjonsmetode har vært brukt den siste måneden*

Start med Marvelon den første dagen i din menstruasjonssyklus, dvs. den første blødningsdagen. Marvelon vil virke umiddelbart, det er ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon.

Du kan også starte på dagene 2–5 i din syklus, men i så tilfelle må du passe på å bruke tilleggsprevensjon (barrieremetode f.eks. kondom) de første 7 dagene i den første syklusen du tar tabletter.

- *Ved bytte fra et annet kombinert hormonelt prevensjonsmiddel (p-pille, vaginalring eller plaster)*

Du kan starte med Marvelon dagen etter at du har tatt den siste tablett fra pakningen med din nåværende p-pille (dette betyr at du ikke tar en tablettfri pause). Dersom din nåværende p-pille også inneholder inaktive tabletter, kan du starte med Marvelon dagen etter din siste **aktive** tablett (hvis du ikke er sikker på hvilke disse er, spør legen din eller apoteket). Du kan også starte senere, men aldri senere enn dagen etter den tablettfrie perioden med din nåværende p-pille (eller dagen etter den siste inaktive tablett av din nåværende p-pille). Dersom du bruker vaginalring eller plaster, bør du helst starte med Marvelon den dagen disse fjernes, men senest når den neste ringen eller plasteret skulle vært tatt i bruk.

Dersom du har brukt p-pillen, plaster eller ring konsekvent og korrekt og du er sikker på at du ikke er gravid, kan du også slutte med p-pillen eller fjerne ringen eller plasteret hvilken dag som helst og begynne med Marvelon med en gang.

Dersom du følger disse instruksene er det ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon.

- *Ved bytte fra en minipille (gestagenpille)*

Du kan slutte med minipillen hvilken dag som helst og begynne med Marvelon neste dag til samme tid. Pass på at du også bruker tilleggsprevensjon (barrieremetode f.eks. kondom) dersom du har samleie de første 7 dagene du tar Marvelon.

- *Ved bytte fra injeksjon, et implantat eller en hormonspiral*

Start med å ta Marvelon den dagen du skulle hatt din neste injeksjon eller den dagen implantatet eller spiralen fjernes. Pass på at du også bruker tilleggsprevensjon (barrieremetode f.eks. kondom) dersom du har samleie de første 7 dagene du tar Marvelon.

- *Etter fødsel*

Hvis du nettopp har fått barn kan det hende din lege vil be deg vente til etter din første normale menstruasjon før du begynner med Marvelon. Noen ganger er det mulig å begynne tidligere. Legen din vil gi deg råd. Dersom du ammer og ønsker å ta Marvelon bør du først diskutere dette med legen din.

- *Etter spontan abort eller svangerskapsavbrytelse*

Legen din vil gi deg råd.

Dersom du tar for mye av Marvelon

Det har ikke vært rapporter på alvorlige skadelige effekter av å ta for mange Marvelon tabletter på en gang. Dersom du har tatt flere tabletter nå en gang kan du bli kvalm, kaste opp eller få blødning fra skiden. Dersom du opplever et

nar tatt flere tabletter på en gang kan du bli kvalm, kaste opp eller ta diøning fra skjeden. Dersom du oppdager at et barn har tatt Marvelon må du rådføre deg med legen din.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Marvelon

- Dersom du er **mindre enn 12 timer** for sent ute med å ta tablett vil p-pillens sikkerhet være opprettholdt. Ta tablett så snart du husker det og ta de neste tablettene til vanlig tid.
- Dersom du er **mer enn 12 timer** for sent ute med å ta en tablett kan p-pillens sikkerhet være redusert. Jo flere tabletter du glemmer på rad jo høyere er risikoen for at den preventive effekten reduseres. Det er spesielt høy risiko for å bli gravid dersom du glemmer tabletter på begynnelsen eller slutten av pakningen. Derfor må du følge de reglene som angis nedenfor (se også diagrammet under).

Mer enn en tablett glemt i en pakning

Be legen din om råd.

1 tablett glemt i uke 1

Ta den glemte tablett så snart du husker det (selv om dette betyr at du tar to tabletter samtidig) og ta de neste tablettene til vanlig tid. Bruk tilleggsprevensjon (barrieremetode f.eks. kondom) i de neste 7 dagene. Dersom du har hatt samleie i uken før du glemte tablettene er det en mulighet for å bli gravid. Derfor bør du informere legen din umiddelbart.

1 tablett glemt i uke 2

Ta den glemte tablett så snart du husker det (selv om dette betyr at du må ta to tabletter samtidig) og ta de neste tablettene til vanlig tid.

P-pillens sikkerhet er opprettholdt. Det er ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon.

1 tablett glemt i uke 3

Du kan velge en av de følgende mulighetene uten at det er nødvendig å bruke tilleggsprevensjon

1. Ta den glemte tablett så snart du husker det (selv om dette betyr at du må ta to tabletter samtidig) og ta den neste tablett til vanlig tid. Begynn på den neste pakningen så snart den nåværende pakningen er brukt opp slik at det **ikke blir noe mellomrom mellom pakningene**. Det kan hende du ikke får noen bortfallsblødning før på slutten av den andre pakningen eller du kan få sporblødning eller gjennombruddsblødning mens du tar tabletter.

eller

2. Slutt med å ta tablettene i din nåværende pakning, ta en tablettfri pause på 7 dager eller mindre (**tell også med den dagen du glemte tablett din**) og fortsett med neste pakning. Hvis du følger denne metoden kan du alltid starte din neste pakning på den samme ukedagen som du vanligvis gjør.

- Dersom du har glemt tabletter i en pakning og du ikke får den forventede menstruasjonen i den første tablettfrie pausen, kan du være gravid. Rådfør deg med legen din før du begynner på den neste pakningen.

Dersom du har mage-tarm-forstyrrelser (f.eks. oppkast, kraftig diaré)

Dersom du kaster opp eller har kraftig diaré kan det hende at virkestoffene i Marvelon ikke blir tatt opp fullstendig. Dersom du kaster opp innen 3 til 4 timer etter at du har tatt en tablett er dette det samme som å glemme en tablett. Følg derfor rådene for glemte tabletter. Vennligst kontakt legen din dersom du har kraftig diaré.

Dersom du ønsker å endre første blødningsdag

Hvis du tar tablettene som anvist vil du få blødning nå omtrent samme dag hver 4. uke. Dersom du ønsker å forandre

Hvis du tar tablettene som anviset vil du ta blødning på omtrent samme dag hver 4. uke. Dersom du ønsker å forandre dette kan du forkorte, (aldri forlenge) den neste tablettfrie pausen. Hvis f.eks. blødningen din vanligvis starter på en fredag og du i fremtiden ønsker at den skal starte på en tirsdag (3 dager tidligere) bør du begynne på den neste pakningen 3 dager tidligere enn du vanligvis gjør. Hvis du gjør den tablettfrie perioden veldig kort (f.eks. 3 dager eller mindre), kan det hende du ikke får noen blødning i løpet av pausen. Du kan få noe gjennombruddsblødning eller sporblødning mens du bruker den neste pakningen.

Dersom du får uventet blødning

Du kan få uregelmessige blødninger (sporbloodninger eller gjennombruddsblødninger) mellom menstruasjonsperiodene de aller første månedene med alle p-piller. Det kan være nødvendig å bruke bind, men fortsett å ta tablettene som normalt. Uregelmessige blødninger fra skjeden vil vanligvis stoppe så snart kroppen din har tilpasset seg p-pillen (vanligvis etter 3 sykluser med tabletter). Hvis de fortsetter, blir kraftige eller starter igjen må du informere legen din.

Dersom blødningen uteblir

Dersom du har tatt alle tablettene dine til riktig tid, og du ikke har kastet opp eller brukt andre legemidler, er det svært usannsynlig at du er gravid. Fortsett med å ta Marvelon som vanlig.

Dersom blødningen uteblir to ganger på rad kan du være gravid. Informer legen din umiddelbart. Ikke begynn på en ny pakning med Marvelon før legen har sjekket at du ikke er gravid.

Dersom du avbryter behandling med Marvelon

Du kan slutte med Marvelon når som helst du måtte ønske det. Hvis du ikke ønsker å bli gravid må du snakke med legen din om andre prevensjonsmetoder.

Hvis du slutter med Marvelon fordi du ønsker å bli gravid anbefales det vanligvis å vente til du har hatt en naturlig menstruasjon før du prøver. Dette vil hjelpe deg til å bestemme når barnet kan ventes (fødselstermin).

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Hvis du får bivirkninger, spesielt hvis de er alvorlige eller vedvarende, eller helsetilstanden din endres og du tror dette kan være forårsaket av Marvelon, må du rådføre deg med legen din.

Det er økt risiko for blodpropp i vener (venøs tromboembolisme) eller blodpropp i arteriene (arteriell tromboembolisme) hos alle kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler. For mer detaljert informasjon om spesiell risiko ved bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler, se avsnitt 2 "Hva du må vite før du bruker Marvelon".

Alvorlige bivirkninger som blir forbundet med bruk av p-pillen og beslektede symptomer er beskrevet under avsnittet "Hva du må vite før du bruker Marvelon": "Blodpropper"/"P-pillen og kreft".

Disse alvorlige bivirkningene inkluderer:

- Blodpropp
- Høyt blodtrykk
- Hormonavhengige svulster (f.eks. leversvulster og brystkreft)

Vanlige (forekommer hos mer enn en per 100 brukere men mindre enn en av 10 brukere):

- Nedstemthet, humørendringer
- Hodepine
- Kvalme, buksmerter
- Brystsmerte, ømme bryst
- Vektøkning

Mindre vanlige (forekommer hos mer enn en per 1000 brukere men mindre enn en per 100 brukere):

- Væskeopphopning
- Nedsatt seksuell lyst

- Migrene
- Kvalme, diaré
- Elveblest, utslett
- Forstørrede bryst

Sjeldne (forekommer hos mer enn en per 10.000 brukere men mindre enn en per 1000 brukere):

- Blodpropp i blodårer (vener eller arterier), f.eks.:
 - i et ben eller en fot (dyp venetrombose)
 - i en lunge (lungeemboli)
 - hjerteinfarkt
 - slag
 - lite slag eller symptomer på et forbigående slag, såkalt transitorisk iskemisk attack
 - blodpropp i lever, mage/tarm, nyrer eller øye.

Risikoen for å få blodpropp kan være høyere dersom du har andre tilstander som øker denne risikoen (se avsnitt 2 for mer informasjon om tilstandene som øker risikoen for blodpropp og symptomene på blodpropp)

- Overfølsomhetsreaksjoner
- Økt seksuell lyst
- Intoleranse mot kontaktlinser
- Erythema nodosum, erythema multiforme (dette er hudsykdommer)
- Sekresjon fra brystene, utflod fra skjeden
- Vektreduksjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Marvelon

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utl. dato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager fargeforandringer på tablettene, at tablettene smuldrer opp eller andre synlige tegn på forringelse.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Marvelon

- Virkestoffer er etinyløstradiol (0,030 mg) og desogestrel (0,150 mg)
- Andre innholdsstoffer er kolloidal vannfri silika, laktosemonohydrat, potetstivelse, povidon, stearinsyre, helracemisk alfa-tokoferol

Hvordan Marvelon ser ut og innholdet i pakningen

Marvelon leveres 1, 3 eller 6 blisterbrett med 21 tabletter som pakkes i brettede kartonger.

Tablettene er bikonvekse, runde og 6 mm i diameter. Hver tablett er merket TR over 5 på den ene siden og Organon* på den andre siden.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nederland

Tilvirker: Organon (Ireland) Ltd. P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Ireland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 18.03.2014

Ordforklaringer til teksten

LÆR MER:

[Sykdommer](#)

[Nyttig om medisiner](#)