

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Marvelon tabletit**

desogestreeli/etinyyliestradioli

#### **Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:**

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Marvelon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Marvelon-valmistetta
  - Älä käytä Marvelon-valmistetta
  - Varoitukset ja varotoimet
    - Ehkäisytabletit ja verisuonitukokset
    - Ehkäisytabletit ja syöpä
  - Lapset ja nuoret
  - Muut lääkevalmisteet ja Marvelon
  - Raskaus ja imetys
  - Ajaminen ja koneiden käyttö
  - Marvelon sisältää laktoosia
  - Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin
3. Miten Marvelon-tabletteja käytetään
  - Milloin ja miten tabletit otetaan
  - Ensimmäisen Marvelon-pakkauksen aloittaminen
  - Jos otat enemmän Marvelon-tabletteja kuin sinun pitäisi
  - Jos unohdat ottaa Marvelon-tabletin
  - Jos sinulla on ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. oksentelua, vaikea ripuli)
  - Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää
  - Jos sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa
  - Jos kuukautiset jäävät tulematta
  - Jos haluat lopettaa Marvelon-tablettien käytön
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Marvelon-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
  - Mitä Marvelon sisältää
  - Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
  - Myyntiluvan haltija ja valmistaja

## 1. Mitä Marvelon on ja mihin sitä käytetään

### *Koostumus ja tablettityyppi*

Marvelon on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri). Jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, desogestreeliä (progestiini eli keltarauhashormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni). Marvelon on ns. pieniannoksinen ehkäisyvalmiste, koska se sisältää vain vähän hormoneja. Koska kaikki pakkauksen tabletit sisältävät saman määrän samoja hormoneja, Marvelonia kutsutaan yksivaiheiseksi ehkäisytabletiksi.

### *Mihin Marvelon-tabletteja käytetään*

Marvelon-tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn.

Kun niitä käytetään oikein (unohtamatta tabletteja), raskauden mahdollisuus on hyvin pieni.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Marvelon-valmistetta

### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat Marvelon-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”*Veritulpat*”.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, jolloin ehkäisytablettien käyttö on lopetettava tai jolloin niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Tällöin on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämpöön ja normaalisti kuukautiskierron aikana kohdunkaulan eritteessä tapahtuviin muutoksiin.

**Marvelon-valmiste ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muukaan ehkäisytabletit.**

Marvelon-tabletit on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna niitä muille.

Marvelon-tabletteja ei ole tarkoitettu kuukautisten siirtämiseen. Jos kuitenkin haluat poikkeuksellisesti siirtää kuukautisiasi, ota yhteys lääkäriin.

### **Älä käytä Marvelon-valmistetta**

Älä käytä Marvelon-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä. Katso myös kohta 2 ”*Varoitukset ja varotoimet*”

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”*Veritulpat*”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä hyperhomokystinemia (veren homokystiiniirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni

- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus, johon on liittynyt korkeita veren rasva-arvoja.
- jos sinulla on keltaisuutta tai on (on ollut) vaikea maksasairaus eikä maksasi toimi vielä normaalisti.
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, johon sukupuolihormonit vaikuttavat (esim. rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä).
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain.
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.
- jos sinulla on endometriumin hyperplasiaa (kohdun limakalvon epänormaalia kasvua).
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana.
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai desogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös yllä kohta *Yleistä*.

Älä käytä Marvelon-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmää ja dasabuviriä (ks. myös kohta 2 *Muut lääkevalmisteet ja Marvelon*).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta *"Veritulpat"* alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta *"Miten tunnistan veritulpan"*.

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Marvelon-tabletteja.**

**Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.**

Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Marvelon-valmistetta.

- jos tupakoit.
- jos sinulla on diabetes.
- jos olet ylipainoinen.
- jos sinulla on korkea verenpaine.
- jos sinulla on läppävika tai sydämen rytmihäiriö.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus).
- jos sinulla on suonikohjuja.
- jos lähisukulaisellasi on ollut tromboosi, sydäninfarkti tai aivohalvaus.
- jos sinulla on migreeni.
- jos sinulla on epilepsia.
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 *"Veritulpat"*)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Marvelon-valmisteen käytön
- jos lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä

- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on tila, joka ilmeni ensimmäistä kertaa tai paheni raskauden aikana tai viime kerralla sukupuolihormoneja käytettäessä (esim. kuulonalenema, aineenvaihdunnan sairaus porfyria, ihosairaus herpes gestationis tai neurologinen sairaus Sydenhamin korea).
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäisen kerran, toistuu tai pahenee tablettien käytön aikana.

### **Ehkäisytabletit ja verisuonitukokset**

#### **VERITULPAT**

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, kuten esimerkiksi Marvelon-valmisteiden, käyttö lisää riskiä saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulppista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

**On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Marvelon-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

#### **MITEN TUNNISTAN VERITULPAN**

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li> <li>• lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li> <li>• jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li> </ul> </li> </ul>	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li> <li>• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li> <li>• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li> </ul>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• vaikea pyörrytys tai huimaus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> <li>• vaikea vatsakipu</li> </ul> <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• välitön näön menetys tai</li> <li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li> </ul>	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li> <li>• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li> <li>• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li> <li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus, tai heikkous varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>• äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>• äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>• äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• tajunnan menetys tai pyörtäminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

## LASKIMOVERITULPAT

### Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Marvelon-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

### Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Marvelon-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät desogestreeliä sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Marvelon-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta "*Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan*").

	<b>Veritulpan saamisen riski vuoden aikana</b>
Naiset, jotka <b>eivät käytä</b> mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät <b>levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Marvelon-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

## **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan**

Veritulpan riski on Marvelon-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Marvelon-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Marvelon-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Marvelon-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Marvelon-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## **VALTIMOVERITULPAT**

### **Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?**

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan**

On tärkeää huomata, että Marvelon-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Marvelon-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Marvelon- valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

### **Ehkäisytabletit ja syöpä**

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Papilloomavirusinfektio (HPV) aiheuttaa kohdunkaulan syöpää. Sitä on todettu hieman enemmän naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytableteista, sukupuoliikäyttyymisestä vai muista tekijöistä (kuten tiheämmästä papa-kontrollista).

### **Psyykkiset häiriöt**

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Marvelonia käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

### **Lapset ja nuoret**

Turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole tutkittu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Marvelon**

Kerro aina lääkärille, mitä muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Marvelon-tabletteja. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. kondomia) ja kuinka kauan, tai onko muuta sinulle annettavaa lääkettä muutettava.

Jotkut lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Marvelon-valmisteen sisältämien aineiden pitoisuuksiin veressä
- voivat **heikentää sen raskauden ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja.

Näitä lääkkeitä ovat mm.

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- muiden infektioautien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (bosentaani)
- masennuksen hoitoon käytettävät kasvirohdosvalmisteet (mäkikuisma).



Jos käytät lääke- tai kasvirohdosvalmisteita, jotka saattavat vähentää Marvelon-tablettien tehoa, on sinun käytettävä myös lisäehkäisyä. Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Marvelon-tablettien tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on lisäehkäisyn käyttöä jatkettava siihen saakka.

Marvelon voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esim.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- epilepsian hoidossa käytettävä lamotrigiini (tämä saattaa lisätä kohtausten määrää).

Älä käytä Marvelon-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri-yhdistelmää ja dasabuviiria, sillä tämä saattaa nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee).

Lääkäri määrää sinulle toisentyypin ehkäisyvalmisteen ennen kuin aloitat näiden lääkkeiden käytön.

Marvelon-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua hoidon loputtua. Ks. kohta 2

*Älä käytä Marvelon-valmistetta.*

### Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään veri- tai virtsakokeita, kerro terveydenhoitohenkilöstölle, että käytät Marvelon-valmistetta, koska se voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Marvelon-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Jos epäilet olevasi raskaana kun jo käytät Marvelon-tabletteja, ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista.

#### Imetys

Marvelon-tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia näihin toimintoihin.

### **Marvelon sisältää laktoosia**

Marvelon sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin**

#### Säännölliset lääkärintarkastukset

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa. Tutkimuksissa tulee tavallisesti käydä kerran vuodessa.

### **Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:**

- huomaat mahdollisia veritulpan merkkejä, jolloin sinulla voi olla veritulppa jalassa (syvä laskimotromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta "VERITULPAT" yllä).  
Näiden vakavien haittavaikutusten oireet kuvataan kohdassa "MITEN TUNNISTAN VERITULPAN"
- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohta 2 ja erityisesti alakohta "Älä käytä Marvelon-valmistetta").  
Huomioi myös lähisukulaisten terveydentilassa esiintyvät muutokset.
- tunnet kyhmyn rinnassasi.

- sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.
- aiot käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Marvelon”).
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin).
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä.
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana.
- sinulla on voimakasta ripulia.
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

### 3. Miten Marvelon-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Milloin ja miten tabletit otetaan

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa nesteen kera. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen Marvelon-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

#### Ensimmäisen Marvelon-pakkauksen aloittaminen

- *Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta*

Aloita Marvelon-tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä tabletti ko. viikonpäivän kohdalta. Esim. jos kuukautisesi alkavat perjantaina, ota tabletti kohdasta perjantai ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolen osoittamaan suuntaan. Marvelon alkaa vaikuttaa heti. Lisäehkäisyn käyttö ei ole tarpeen.

Voit aloittaa tablettien käytön myös kuukautiskierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Kun siirryt toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletti, emätinrenas tai ehkäisylaastari) Marveloniin*

Voit aloittaa Marvelon-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Marvelon-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Voit aloittaa Marvelon-tablettien käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää 7 päivän taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä). Jos käytät emätinrengasta tai ehkäisylaastaria, aloita Marvelon-tablettien käyttö mieluiten poistamispäivänä, mutta viimeistään silloin kun seuraava rengas tai laastari olisi otettu käyttöön.

Jos olet käyttänyt ehkäisytabletteja, -laastareita tai -rengasta johdonmukaisesti ja oikein, ja olet varma siitä, ettet ole raskaana, voit lopettaa ehkäisytablettien, -laastarin tai -renkaan käytön minä päivänä tahansa ja aloittaa Marvelon-tablettien käytön heti.

Jos noudatat näitä ohjeita, lisäehkäisy ei ole tarpeen.

- *Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Marveloniin*

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Marvelon-tablettien käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Kun siirryt ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä (IUD) Marveloniin*

Aloita Marvelon-tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Synnytyksen jälkeen*

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Marvelon-tabletteja. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua. Jos haluat käyttää Marvelon-tabletteja imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärin kanssa.

- *Keskenmenon tai abortin jälkeen*

Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Jos otat enemmän Marvelon-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Marvelon-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Marvelon-tabletin**

- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohtat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).

### **Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

#### **Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

#### **Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

### **Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla**

Voit valita seuraavista vaihtoehtoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä enintään 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Voit siten aloittaa seuraavan pakkauksen samana viikonpäivänä kuin yleensä.

• Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.

useampi kuin yksi tabletti  
unohtunut syklin aikana

→ kysy lääkäriltä

↑  
kyllä

viikko 1

→ olit yhdynnässä tabletin  
unohtamista edeltäneellä viikolla

↓  
ei

- ota unohtunut tabletti
- käytä lisäehkäisyä 7 päivän ajan
- ja
- käytä läpipainopakkaus loppuun

vain 1 tabletti unohtunut  
(yli 12 tuntia myöhässä)

viikko 2

- ota unohtunut tabletti
- käytä läpipainopakkaus loppuun

- ota unohtunut tabletti
- käytä läpipainopakkaus loppuun
- älä pidä taukoa pakkausten välillä
- jatka suoraan seuraavalla läpipainopakkauksella

viikko 3

tai

- lopeta tablettien ottaminen nykyisestä läpipainopakkauksesta
- pidä tauko (enintään 7 päivää tablettien unohtamispäivä mukaan lukien)
- jatka seuraavalla pakkauksella

### **Jos sinulla on ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. oksentelua, vaikea ripuli)**

Jos oksennat tai jos sinulla on vaikea ripuli, Marvelon-tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet kokonaan imeytyä. Oksentamisella 3-4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta on sama vaikutus kuin tabletin unohtamisella. Noudata siksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos sinulla on vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää**

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

### **Jos sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa**

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti noin kolmessa kuukaudessa). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

### **Jos kuukautiset jäävät tulematta**

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia, etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Marvelon-tablettien käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavaa Marvelon-pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

### **Jos haluat lopettaa Marvelon-tablettien käytön**

Voit lopettaa Marvelon-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisy menetelmistä.

Jos lopetat tablettien käytön siksi, että haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Marvelon-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboembolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboembolian) riski. Katso lisätietoja

yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Marvelon-valmistetta”. Muut ehkäisyvalmisteen käytössä ilmenneet vakavat haittavaikutukset on kuvattu kohdassa 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Yleiset (useammalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta):

- masentunut mieliala, mielialan vaihtelut
- päänsärky
- pahoinvointi, vatsakivut
- rintojen arkuus ja kipu
- painonnousu

Melko harvinaiset (1 - 10 käyttäjällä 1 000:sta):

- nesteen kertyminen elimistöön
- seksuaalisen halukkuuden heikkeneminen
- migreeni
- oksentelu, ripuli
- ihottuma, nokkosrokko
- rintojen koon suureneminen

Harvinaiset (harvemmassa kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - o jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - o keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - o sydänkohtaus
  - o aivohalvaus
  - o pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - o veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

- yliherkkyysoireet
- seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen
- piilolinssien sopimattomuus
- erythema nodosum, erythema multiforme (ihoreaktioita)
- rintojen ja emättimen eritevuoto
- painonlasku

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Marvelon-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Herkkä valolle.

Herkkä kosteudelle.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat tableteissa esim. värimuutoksia, murenemistä tai muita näkyviä laadun heikkenemiseen viittaavia merkkejä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Marvelon sisältää

#### *Vaikuttavat aineet:*

etinyyliestradioli 30 mikrogrammaa (0,030 mg) ja desogestreeeli 150 mikrogrammaa (0,150 mg).

#### *Muut aineet:*

vedetön kolloidinen piidioksidi

laktoosimonohydraatti

perunatärkkelys

povidoni

steariinihappo

all-*rac*-*alfa*-tokoferoli

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Marvelon-tabletit on pakattu 21 tabletin läpipainoliuskkaan, joita pakkaus sisältää joko 1, 3 tai 6 liuskaa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tabletit ovat kaksoiskuperia ja pyöreitä ja niiden halkaisija on 6 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä TR ja sen alapuolella 5, toisella puolella Organon\*.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

#### *Valmistaja*

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

#### *Markkinoija*

MSD Finland Oy, PL 46, 02151 Espoo



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

7.12.2018

## Bipacksedel: Information till användaren

### Marvelon tabletter

desogestrel/etinylostradiol

#### 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 tablettyp*

Marvelon är ett preventivmedel i form av ett kombinationspreparat (p-piller av kombinationstyp). Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, 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 ovanstående 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.

Använd inte Marvelon om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se också avsnitt 2 *Andra läkemedel och Marvelon*).

### 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 (bukspottskörtelinflammation)
- 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 ultraviolett ljus.

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

## **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"> <li>• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> <li>• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li> <li>• ökad värme i det drabbade benet</li> <li>• färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått</li> </ul> </li> </ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li> <li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li> <li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li> <li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li> </ul>	Lungemboli

<ul style="list-style-type: none"> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> <li>• svår smärta i magen</li> </ul> <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"> <li>• omedelbar synförlust eller</li> <li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li> </ul>	<p>Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> <li>• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</li> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> </ul>	<p>Hjärtinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li> <li>• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>• plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall</li> </ul> <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>	<p>Stroke</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	<p>Blodproppar som blockerar andra blodkärl</p>

## 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 <b>inte använder</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant</b>	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/m<sup>2</sup>)
- 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 beslut 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 av 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 papa-kontroller).

### **Psykiska störningar**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Marvelon, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt har inte studerats hos ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Marvelon**

Tala alltid om för läkaren vilka andra läkemedel eller naturläkemedel som du redan använder. Tala även om för andra läkare eller tandläkare som förskriver dig läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Marvelon. De kan då tala om för dig ifall du behöver använda ytterligare preventivmetoder (till exempel kondom) och i så fall hur länge eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av Marvelon
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller läkemedel som används vid behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamat)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- HIV-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektion (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller johannesört).

Om du använder läkemedel eller naturläkemedel som kan göra Marvelon mindre effektiv ska även en barriärmetod användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Marvelon kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid.

Marvelon kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad anfallsfrekvens).

Använd inte Marvelon om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eftersom det kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjning av leverenzymet ALAT).

Läkaren ordinerar dig en annan typ av preventivmedel innan du börjar behandlingen med dessa läkemedel. Användningen av Marvelon kan påbörjas igen ungefär 2 veckor efter att denna behandling har avslutats (se avsnitt 2 *Använd inte Marvelon*).

### 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 tabletkarta 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 tablettens i pilarnas riktning tills du tagit alla 21 tablettens. 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 tablettens på menstruationscykelns första dag, d.v.s. på den första blödningsdagen. Tag den första tablettens från den ifrågasvarande 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 tablettens inleds genast och du behöver inget kompletterande preventivmedel.

Du kan även börja ta tablettens 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 tablettens 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 tablettens 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 tablettens 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 tablettens 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 tablettens vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första tablettedagar.

- *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 tablettedagarna.

- *Efter förlossning:*

Om du nyligen har fött barn kanske läkaren rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Marvelon tablettens. I vissa fall kan man börja ta tablettens även

tidigare. Läkaren kan ge dig närmare anvisningar. Om du vill använda Marvelon tabletterna 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 tabletter. Samtidigt intag av många tabletter 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 tablett kvarstår preparatets preventiva effekt. Tag tablett så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid.
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter 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 tabletter 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 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. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under därpå följande 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett, 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 tablett under en cykel

→ rådgör med läkare

↑  
ja

→ vecka 1

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

↓  
nej

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

Du har bara glömt en tablett (över 12 timmar har förflutit)

→ vecka 2

- tag den glömda tablett
- använd tablettkartan till slut

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

→ vecka 3

eller

- 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 tablettens 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)
- sekretutskötsel från bröstet eller slidan
- viktminskning

### **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](http://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 (EXP) 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*

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

*Tillverkare*

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

*Marknadsförs av*

MSD Finland Oy, Box 46, 02151 Esbo

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

7.12.2018