

Příbalová informace – RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

MARVELON
(ethinylestradiolum, desogestrelum)
tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Marvelon?
2. Kdy nesmíte užívat Marvelon
3. Co musíte vědět dříve, než začnete užívat Marvelon ?
4. Kdy musíte vyhledat lékaře?
5. Jak užívat Marvelon ?
6. Jaké nežádoucí účinky se u Vás mohou objevit v průběhu užívání přípravku Marvelon ?
7. Další informace o pilulce
8. Pokyny pro uchování
9. Datum poslední revize textu této příbalové informace

Vaše antikoncepční pilulka se jmenuje

Marvelon

tablety k perorálnímu podání

Úplný seznam látek obsažených v přípravku

Léčivé látky jsou:

desogestrelum (0,150 mg) a ethinylestradiolum (0,030 mg)

Pomocné látky jsou:

koloidní bezvodý oxid křemičitý; monohydrát laktózy; bramborový škrob; povidon; kyselina stearová, tokoferol alfa.

Držitel rozhodnutí o registraci:

N.V. Organon

P.O.Box 20

5340 BH Oss

Nizozemsko

Výrobce:

N.V.Organon
P.O.Box
5340 BH Oss
Nizozemsko

1. CO JE MARVELON ?

1.1 Typ pilulky

Marvelon je kombinovaná orální antikoncepce („kombinovaná pilulka“). Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů: desogestrelu (gestagenu) a ethinylestradiolu (estrogenu). Vzhledem k malému množství obsažených hormonů je Marvelon považován za nízkodávkový perorální antikoncepční přípravek. Všechny tablety v balení jsou kombinací stejných hormonů ve stejném množství, a proto je považován za monofázický kombinovaný perorální antikoncepční přípravek.

1.2 Proč užívat Marvelon ?

Marvelon se používá pro zabránění otěhotnění.

Perorální antikoncepční přípravky jsou velmi účinným prostředkem antikoncepce. Při správném užívání (bez vynechávání tablet) je riziko otěhotnění velmi nízké.

1.3 Balení a tablety

Marvelon je dodáván v blistrech s 21 tabletou s 1,3 nebo 6 blistry uloženými v krabičce.

Tablety jsou bikonvexní, kulaté. Každá tableta je označena písmeny TR nad číslicí 5 na jedné straně a nápisem Organon* na druhé straně.

2. KDY NESMÍTE MARVELON UŽÍVAT

Kombinovanou pilulku neužívejte, pokud se Vás týká kterýkoliv z níže uvedených stavů. Je-li tomu tak, upozorněte na tuto skutečnost před začátkem užívání přípravku Marvelon svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit jiný typ pilulky nebo zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- Máte nebo jste v minulosti měla poruchu postihující krevní oběh, zvláště stavy související se vznikem trombózy (vznik krevní sraženiny) v cévě na nohou (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie), v srdci (infarkt) nebo v jiné části těla. (Viz též „*Pilulka a trombóza*“ v další části této informace).
- Máte nebo jste v minulosti měla cévní mozkovou příhodu neboli mrtvici (způsobenou krevní sraženinou nebo prasknutím cévy v mozku).
- Máte nebo jste v minulosti měla stav, který mohl být první známkou srdečního infarktu (např. angina pectoris nebo bolest na hrudníku) nebo cévní mozkovou příhodu (např. přechodný ischemický záchvat nebo drobná reverzibilní cévní mozková příhoda).
- Měla jste v minulosti migrény doprovázené např. zrakovými příznaky, poruchou řeči nebo slabostí nebo necitlivostí některé části těla.
- Máte diabetes mellitus (cukrovku) s postižením cév.
- Máte nebo jste v minulosti měla pankreatitidu (zánět slinivky břišní) spojenou s vysokými hodnotami obsahu tuků v krvi.
- Máte žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater.
- Máte nebo jste v minulosti měla nádor, jehož růst může být ovlivněn pohlavními hormony (např. nádor prsů nebo pohlavních orgánů).
- Máte nebo jste v minulosti měla benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater.
- Máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.

- Jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- Jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo desogestrel nebo na některou jinou složku přípravku Marvelon

Projeví-li se kterýkoliv z těchto stavů poprvé během užívání pilulky, ihned užívání přerušete a poraďte se s Vaším lékařem. Mezitím použijte nehormonální metodu antikoncepce. Viz též „*Obecná upozornění*“, v následující kapitole.

3. CO MUSÍTE VĚDĚT DŘÍVE, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT MARVELON?

3.1 Obecná upozornění

V této příbalové informaci jsou popsány různé situace, kdy musíte užívání pilulky přerušit nebo kdy může dojít ke snížení spolehlivosti pilulky. V takových případech se vyvarujte pohlavního styku nebo použijte další, nehormonální metodu antikoncepce, např. kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu kalendářní nebo teplotní; tyto metody nemusí být spolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teploty a cervikálního hlenu, ke kterým dochází v průběhu menstruačního cyklu.

Stejně jako všechny ostatní antikoncepční pilulky, neposkytuje Marvelon ochranu proti infekci HIV (AIDS), ani proti dalším pohlavně přenosným chorobám.

3.2 Než zahájíte užívání přípravku Marvelon

Užívání kombinované pilulky při některém z níže uvedených stavů může vyžadovat pečlivý lékařský dohled. Váš lékař Vám podá podrobné vysvětlení. Týká-li se Vás proto některý z následujících bodů, uvědomte o tom svého lékaře dříve, než začnete Marvelon užívat.

- kouříte;
- máte cukrovku (diabetes mellitus);
- máte nadváhu;
- máte vysoký krevní tlak;
- máte vadu srdeční chlopně nebo určitou poruchu srdečního rytmu;
- máte zánět žil (superficiální flebitis);
- máte křečové žíly;
- kdokoliv z Vašich blízkých příbuzných má nebo měl trombózu, srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu;
- trpíte migrénou;
- trpíte epilepsií;
- Vy nebo Váš blízký příbuzný má nebo měl vysokou hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (krevních tuků) v krvi
- kdokoliv z Vašich blízkých příbuzných má nebo měl karcinom prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé onemocnění střev);
- máte systémový lupus erythematodes (SLE; onemocnění, které může postihnout také kůži celého těla);
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS, porucha krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin);
- máte srpkovitou anémii;

- máte onemocnění, které se poprvé vyskytlo, nebo které se zhoršilo v průběhu těhotenství nebo v průběhu předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztrátu sluchu, metabolické onemocnění nazývané porfyrie, kožní onemocnění nazývané herpes gestationis, neurologické onemocnění nazývané Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Pokud se některý z těchto stavů poprvé objeví, zopakujte nebo zhorší během užívání pilulky, obraťte se na svého lékaře.

3.3 Pilulka a trombóza

Trombóza je vznik krevní sraženiny, která může ucpat cévu.

K trombóze někdy dochází v hlubokých žilách na nohou (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat až do plicních tepen a ucpat je. Tak vznikne tzv. „plicní embolie“. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít nezávisle na tom, zda užíváte pilulku či nikoliv. Riziko vzniku trombózy je vyšší u žen, které pilulku užívají, než u těch, které ji neužívají. Pravděpodobnost vzniku trombózy je nejvyšší na začátku vůbec prvního užívání pilulky. Trombóza může vzniknout i pokud otěhotníte.

Riziko vzniku žilní trombózy může být poněkud vyšší u žen užívajících kombinovanou pilulku s desogestremem než u žen užívajících kombinovanou pilulku s levonorgestremem. Absolutní počet případů zůstává velmi nízký. Pokud by 10 000 žen užívalo kombinovanou pilulku s levonorgestremem po dobu 1 roku, u 2 žen z nich by vznikla trombóza. Pokud by 10 000 žen užívalo kombinovanou pilulku s desogestremem po dobu 1 roku, vznikla by trombóza přibližně u 3-4 žen. Pro srovnání, pokud by 10 000 žen otěhotnělo, vznikla by trombóza přibližně u 6 z nich. Tyto nálezy jsou založeny na výsledcích některých odborných studií. V jiných studiích nebylo u žen užívajících pilulku s desogestremem zjištěno vyšší riziko vzniku trombózy.

Krevní sraženiny se mohou velmi vzácně vyskytnout v cévách srdce (dojde tak k infarktu) nebo v mozku (kde způsobí cévní mozkovou příhodu). Mimořádně vzácně mohou krevní sraženiny vzniknout v játrech, ve střevu, v ledvině nebo v oku.

Trombóza může velmi zřídka způsobit vážné trvalé postižení nebo může být dokonce smrtelná.

Riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mrtvice) stoupá s věkem. Je také vyšší u kuřáků. **Užíváte-li pilulku, měla byste přestat kouřit, zvláště je-li Vám více než 35 let.**

Pokud se u Vás během užívání pilulky rozvine vysoký krevní tlak, může Vám lékař doporučit, abyste pilulku přestala užívat.

Riziko vzniku hluboké žilní trombózy se dočasně zvyšuje v souvislosti s operací nebo upoutáním na lůžko (např. když máte nohu v sádře nebo na dlaze). U žen užívajících pilulku může být toto nebezpečí ještě vyšší. Dostatečně dluho před očekávanou hospitalizací nebo chirurgickým výkonem proto upozorněte svého lékaře, že užíváte pilulky. Váš lékař Vám může doporučit, abyste několik týdnů před plánovanou operací nebo dočasným upoutáním na lůžko užívání pilulek přerušila. Stejně tak Vám sdělí, kdy můžete s užíváním pilulek opět začít, až budete v pořádku.

Zaznamenáte-li jakýkoliv možný příznak trombózy, přerušete užívání pilulek a ihned se obraťte na lékaře (viz též „Kdy musíte vyhledat lékaře?“).

3.4 Pilulka a rakovina

U žen užívajících pilulky je poněkud častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které pilulky neužívají. Toto mírné zvýšení počtu diagnostikovaných případů rakoviny prsu postupně mizí v průběhu deseti let od ukončení užívání pilulek. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben pilulkou. Důvodem může být i skutečnost, že ženy jsou častěji vyšetřovány a karcinom prsu je tak odhalen dříve.

U žen užívajících pilulky byly vzácně zaznamenány benigní (nezhoubné) nádory jater a ještě vzácněji maligní (zhoubné) nádory jater. Tyto nádory mohou způsobovat vnitřní krvácení. Pokud se u Vás vyskytne silná bolest břicha, vyhledejte ihned lékaře.

Nejdůležitějším rizikovým faktorem pro vznik rakoviny děložního hrdla je přetrvávající infekce papilloma viru. Dlouhodobé užívání kombinované perorální antikoncepce může přispět k tomuto zvýšenému riziku. Tato skutečnost nemusí být způsobena pilulkou, ale může souviset s sexuálními chováními a dalšími faktory.

3.5 Pilulka a těhotenství

Těhotné ženy a ženy, které se domnívají, že by mohly být těhotné, nesmějí Marvelon užívat. Pokud se v průběhu užívání přípravku Marvelon domníváte, že byste mohla být těhotná, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

3.6 Pilulka a kojení

Obecně platí, že se užívání přípravku Marvelon v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete užívat pilulku v období kojení, požádejte prosím o radu svého lékaře.

3.7 Pilulka a schopnost řídit motorová vozidla

Nebylo pozorováno žádné ovlivnění.

3.8 Pilulka a užívání jiných léků

Některé léky mohou správnou funkci přípravku Marvelon narušit. Týká se to léků používaných při léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramát, felbamát), tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin) nebo infekce HIV (ritonavir); antibiotik (např. peniciliny, tetracykliny, griseofulvin) užívaných při léčbě některých jiných infekčních onemocnění; a rostlinných léčivých přípravků z třezalky tečkované (které se užívají především k léčbě depresivní nálady). Pilulka může též narušit účinek jiných léků.

Sdělte prosím svému lékaři, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívala jakékoliv jiné léky nebo rostlinné léčivé přípravky, dokonce i volně prodejné. Stejně tak upozorněte lékaře nebo zubaře, který Vám bude předepisovat jiný lék (případně lékárníka, který Vám lék bude vydávat), že užíváte Marvelon. Poradí Vám, zda potřebujete další antikoncepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

4. KDY MUSÍTE VYHLEDAT LÉKAŘE ?

Pravidelné prohlídky

Během užívání pilulky Vás bude lékař zvat na pravidelné prohlídky.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:

- si povšimnete jakékoliv změny svého zdravotního stavu, zvláště je-li zmíněna v tomto letáku (viz též „*Kdy nesmíte užívat Marvelon*“ a „*Než zahájíte užívání přípravku Marvelon*“; nezapomeňte na body týkající se Vašich blízkých příbuzných);
- jste si v prsu nahmatala bulku;
- se chystáte užívat další léky (viz též „*Pilulka a užívání jiných léků*“);
- máte být upoutána na lůžko nebo půjdete na operaci (poraďte se s lékařem alespoň čtyři týdny předem);
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení;
- zapomněla jste užít tablety v prvním týdnu užívání z nového balení a v předchozích sedmi dnech měla pohlavní styk;
- máte silný průjem;
- se menstruace nedostavila dvakrát za sebou nebo máte podezření, že byste mohla být těhotná (nezačínajte užívat tablety z dalšího balení, dokud Vám to lékař nedoporučí).

Ukončete užívání tablet a ihned vyhledejte lékaře, pokud si povšimnete možných známek trombózy, srdečního infarktu nebo mrtvice:

- neobvyklý kašel;

- silná bolest na hrudníku, která může vystřelovat do levé paže;
- dušnost;
- jakákoliv neobvyklá, silná nebo dlouhodobá bolest hlavy nebo záchvat migrény;
- částečná nebo úplná ztráta zraku nebo dvojité vidění;
- nezřetelná výslovnost nebo porucha řeči;
- náhlá změna sluchu, čichu nebo chuti;
- závrat' nebo mdloba;
- slabost nebo necitlivost kterékoliv části těla;
- silná bolest břicha;
- silná bolest nebo otok dolní končetiny.

Tyto stavy a příznaky jsou podrobněji popsány a vysvětleny v odstavci 3 této příbalové informace.

5. JAK UŽÍVAT Marvelon ?

5.1 Kdy a jak užívat tablety ?

Jedno balení přípravku Marvelon obsahuje 21 tablet: Každá tableta je označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Tablety užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu a v případě potřeby zapíjejte vodou. Sledujte směr šipek tak dlouho, dokud nebude balení využíváno. Během následujících 7 dnů nebudete užívat žádné tablety. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2-3 dny po užití poslední tablety Marvelon. Z dalšího balení začněte užívat 8.den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

5.2 Začátek užívání tablet z prvního balení přípravku Marvelon

- *Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci*

Začněte užívat Marvelon první den cyklu, tzn. první den menstruačního krvácení. Marvelon funguje ihned, není nutné používat další metodu antikoncepce.

S užíváním můžete začít i 2.-5. den cyklu, ale v tom případě použijte po dobu prvních 7 dnů užívání tablet z tohoto prvního balení ještě další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

- *Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce (kombinovaná perorální antikoncepční pilulka (COC), poševní kroužek nebo transdermální náplast).*

Marvelon můžete začít užívat další den po užití poslední pilulky z balení léku, který jste užívala (to znamená žádné období bez tablet). Pokud Váš předchozí lék obsahoval neaktivní tablety (t.j. tablety neobsahující hormony), můžete začít užívat Marvelon následující den po užití poslední **aktivní** tablety (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Tablety můžete začít užívat i později, ale nikdy déle než následující den po intervalu bez užívání Vašeho předchozího léku (nebo den následující po spotřebování poslední neaktivní tablety Vašeho předchozího léku).

V případě dřívějšího užívání poševního kroužku nebo transdermální náplasti byste měla zahájit užívání Marvelon v den jejich odstranění, ale nejpozději v den, kdy by mělo být provedeno další zavedení kroužku nebo aplikace náplasti.

Pokud se budete řídit těmito doporučeními, není nutné používat další metodu antikoncepce.

- *Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze gestagen (minipilulka)*

Užívání minipilulek můžete ukončit kdykoliv a první tabletu přípravku Marvelon si vzít následující den ve stejnou dobu. V případě pohlavního styku během prvních 7 dnů užívání tablet však použijte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

- *Pokud přecházíte z injekcí, implantátů nebo z intrauterinního systému uvolňujícího gestagen [IUD]*

Marvelon začněte užívat v době, kdy máte dostat další injekci, nebo v den odstranění implantátu, či IUD. V případě pohlavního styku během prvních 7 dnů užívání tablet však použijte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

- *Po porodu*

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Marvelon vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete užívat Marvelon, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

- *Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství*

Poradte se se svým lékařem.

5.3 Když si vezmete příliš mnoho tablet přípravku Marvelon (předávkování)

Nejsou známy případy vážného poškození zdraví po jednorázovém užití většího počtu tablet přípravku Marvelon. Po požití několika tablet najednou se může vyskytnout nevolnost, zvracení nebo vaginální krvácení. Pokud zjistíte, že tablety Marvelon požilo dítě, poradte se s lékařem.

5.4 Když chcete ukončit užívání přípravku Marvelon

Užívání přípravku Marvelon můžete ukončit kdykoliv. Pokud jste ukončila užívání přípravku Marvelon, protože si přejete otěhotnět, doporučuje se vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Lze tak snáze stanovit termín porodu.

Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

CO DĚLAT, JESTLIŽE ...

... zapomenete užít tablety

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste si měla tabletu vzít, je spolehlivost pilulky zachována. Tabletou si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety si vezměte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy jste si měla tabletu vzít, může být spolehlivost pilulky snížena. Čím vyšší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je spojeno s vynecháním tablety na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit níže uvedenými zásadami (viz též diagram níže).

Vynechání více než jedné tablety v balení

Požádejte o radu lékaře.

Vynechání 1 tablety v 1. týdnu

Vezeňte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety najednou), a další tablety si pak vezměte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu). Pokud jste měla pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablety, je možné, že otěhotníte. Proto ihned uveďte svého lékaře.

Vynechání 1 tablety ve 2. týdnu

Vezeňte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety

najednou), a další tablety si pak vezměte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte přijímat další antikoncepční opatření.

Vynechání 1 tablety ve 3. týdnu

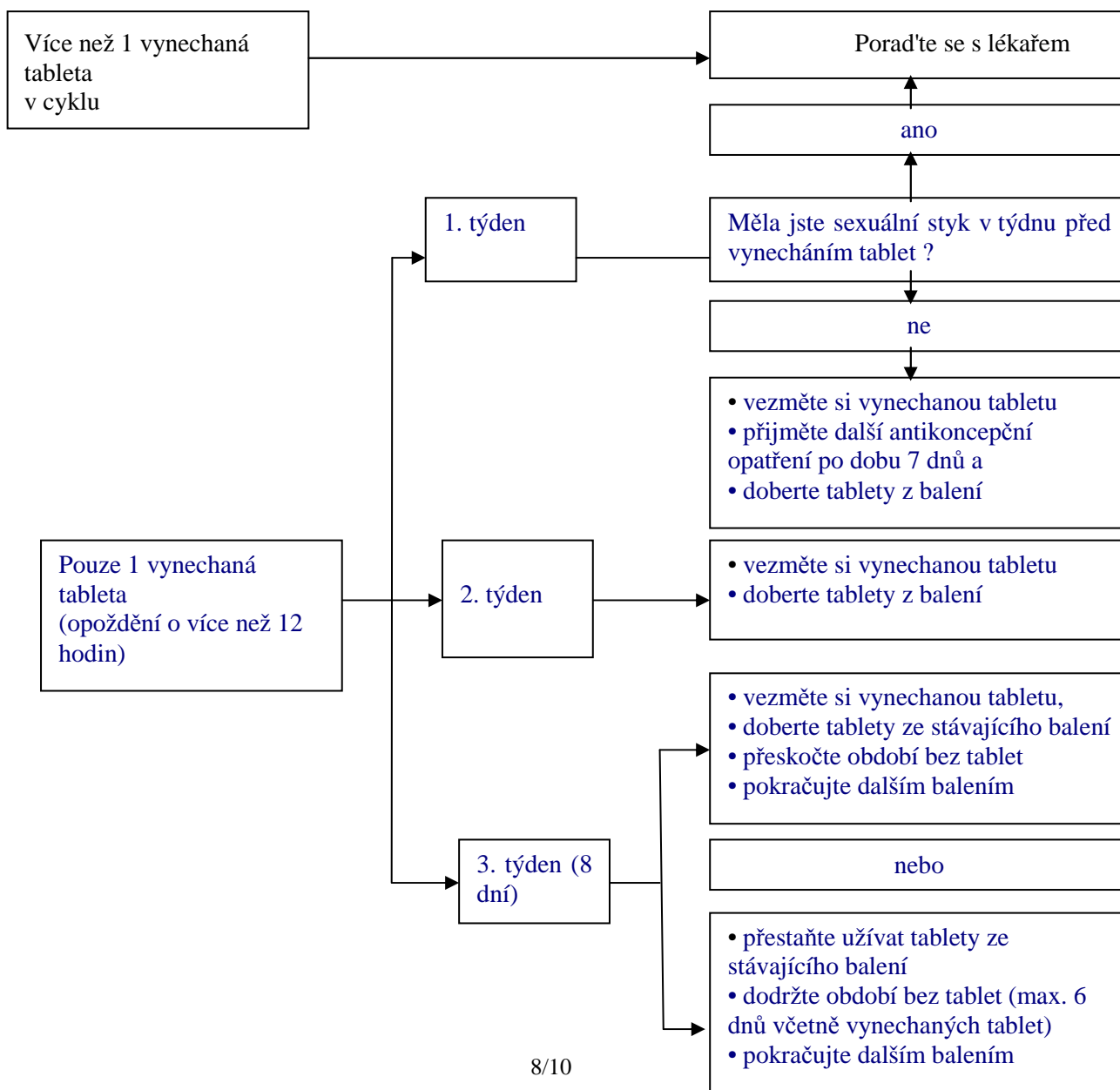
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela přijímat další antikoncepční opatření.

1. Vezměte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety najednou), a další tablety si pak vezměte v obvyklou dobu. Další balení načněte ihned po spotřebování poslední tablety z balení stávajícího, takže **mezi oběma baleními nebude žádné období bez tablet**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po spotřebování druhého balení, ale v době užívání tablet se může objevit špinění a krvácení z průniku.

NEBO

2. Přestaňte užívat tablety ze stávajícího balení a neužívejte žádné tablety po dobu 7 dnů nebo méně (**započtete i den, kdy jste tabletu vynechala**), pak pokračujte užíváním tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto možnost, můžete začít užívat tablety z nového balení ve stejný den v týdnu jako obvykle.

 - Pokud jste vynechala nějaké tablety a v prvním obvyklém období bez tablet se nedostavila očekávaná menstruace, můžete být těhotná. Než začnete užívat tablety z dalšího balení, poraďte se s lékařem.



CO DĚLAT, JESTLIŽE ...

... máte zažívací potíže (například zvracení nebo silný průjem)

Pokud zvracíte nebo máte silný průjem, nemusela se účinná látka přípravku Marvelon dostatečně vstřebat. Pokud zvracíte dříve než 3-4 hodiny po užití přípravku Marvelon, je důsledek stejný jako v případě, když zapomenete tabletu užít. Postupujte proto podle pokynů pro případ vynechání tablety. Pokud máte silný průjem, poraďte se prosím se svým lékařem.

... chcete oddálit menstruační krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Marvelon ihned po spotřebování stávajícího balení. V užívání tablet z druhého balení můžete pokračovat libovolně dlouhou dobu, dokud nespotřebujete všechny tablety. Pokud chcete, aby se dostavila menstruace, jednoduše přestaňte tablety užívat. V průběhu užívání tablet z druhého balení se může objevit krvácení z průniku nebo špinění. Další balení načněte po dodržení obvyklé sedmidenní přestávky bez tablet.

... chcete změnit den, ve kterém začíná menstruace

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, dostaví se menstruace přibližně ve stejný den každé 4 týdny. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkraťte (nikdy neprodlužujte) nejbližší období bez užívání tablet. Pokud například menstruace obvykle začíná v pátek a Vy si přejete, aby začínala v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z dalšího balení o 3 dny dříve než obvykle. Pokud zkrátíte období bez tablet příliš (tzn. 3 dny a méně), může se stát, že se menstruace vůbec nedostaví. Během užívání tablet z dalšího balení se však může objevit špinění nebo krvácení z průniku.

... se objeví neočekávané krvácení

U každé pilulky se během prvních měsíců užívání může objevit nepravidelné vaginální krvácení (špinění nebo krvácení z průniku) mezi periodami. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Nepravidelné vaginální krvácení obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější nebo se znovu objeví, poraďte se s lékařem.

... dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla silný průjem, ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Marvelon jako obvykle.

Pokud se krvácení nedostaví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Ihned vyhledejte lékaře. Další balení přípravku Marvelon nenačínajte, dokud u Vás lékař těhotenství nevyloučí.

6. JAKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY SE U VÁS MOHOU OBJEVIT V PRŮBĚHU UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU MARVELON ?

Podobně jako všechny léky, může mít i Marvelon nežádoucí účinky.

Pokud zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, zvláště je-li závažný nebo dlouho přetrvává, nebo zjistíte změnu ve svém zdravotním stavu, o které se domníváte, že by mohla být způsobena užíváním pilulky, uvědomte o tom svého lékaře.

6.1 Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky i doprovodné příznaky jsou popsány v kapitolách „Pilulka a trombóza/Pilulka a rakovina“. Přečtěte si prosím tyto kapitoly pro doplnění informací a v případě potřeby se ihned obraťte na svého lékaře.

6.2 Další možné nežádoucí účinky

U žen užívajících pilulku byly zaznamenány níže uvedené nežádoucí účinky, ačkoliv nemusely být užíváním pilulky způsobeny. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout v prvních několika měsících užívání pilulky a většinou se časem zmírní.

Časté/neobvyklé (objevující se u více než u 1 na 1000 uživatelů)

- pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, průjem;

- zvýšení tělesné hmotnosti, retence tekutin;
- bolest hlavy, migréna;
- pokles sexuální žádostivosti (libida); depresivní nálada, změny nálady;
- bolest prsů, citlivost prsů, zvětšení prsů;
- změny vaginální sekrece;
- vyrážka, kopřivka;

Vzácné (objevující se u 1 na 1000 nebo více uživatelék)

- nesnášenlivost kontaktních čoček;
- reakce přecitlivělosti;
- pokles tělesné hmotnosti
- zvýšení sexuální žádostivosti (libida);
- sekrece prsů
- poševní výtok;
- erythema nodosum, erythema multiforme (týká se pokožky)

Pokud si všimnete jakéhokoliv nežádoucího účinku, který není uveden v této příbalové informaci, uvědomte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

7. DALŠÍ INFORMACE O PILULCE

Kombinované pilulky mohou mít kromě antikoncepčního účinku i další zdravotní přínos.

- Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Tím se snižuje riziko vzniku anémie (chudokrevnosti). Menstruační bolesti mohou být slabší nebo mohou úplně vymizet.
- Některé vážné poruchy byly navíc zaznamenány méně často u žen užívajících pilulky obsahující 0,05 mg ethinylestradiolu („vysokodávkové pilulky“). Jedná se o nezhojbné onemocnění prsů, cysty na vaječnících, infekční onemocnění pánevních orgánů (pánevní infekční onemocnění nebo PID), mimoděložní těhotenství (těhotenství, kdy se zárodek uchytí mimo dělohu) a rakovinu endometria (slizniční výstelky dělohy) a vaječníků. Nižší výskyt těchto onemocnění se může vztahovat i na užívání nízkodávkových pilulek, zatím byl však potvrzen pouze v případě rakoviny endometria a vaječníků.

8. POKYNY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Marvelon nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte při teplotě 2 - 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Pokud u tablet zaznamenáte např. změny barvy, drobení nebo jakékoliv jiné viditelné známky poškození, tablety neužívejte.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

9. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU TÉTO PŘÍBALOVÉ INFORMACE

4.10. 2006

POKUD MÁTE DALŠÍ OTÁZKY NEBO POŽADUJETE ÚPLNOU PRESKRIPČNÍ INFORMACI PRO MARVELON PORAĎTE SE PROSÍM SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.