

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Marvelon tabletter

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Marvelon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Marvelon
3. Sådan skal du bruge Marvelon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Marvelon er en p-pille af kombinationstypen. Den indeholder lave doser af to forskellige kvindelige hormoner, desogestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). På grund af den lave hormonindhold, betragtes Marvelon som en lavdosis p-pille. Alle p-piller i pakningen indeholder den samme mængde hormon og derfor er Marvelon en monofasisk p-pille af kombinationstypen.

Du kan bruge Marvelon til at undgå svangerskab.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MARVELON

Brug ikke Marvelon

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har haft en blodprop i et blodkar i benet, lungen eller andre organer.
- hvis du har eller har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du har eller har haft de første tegn på et hjerteanfald (som angina pectoris eller brystsmerte) eller et slagtilfælde (som kortvarig iskæmisk anfald eller et lille reversibelt slagtilfælde).
- hvis du har problemer med at få blodet til at størkne (f.eks. mangel af protein C).

- hvis du har eller har haft migræne med f.eks. synsforstyrrelser og talebesvær, eller svaghed eller følelsesløshed i en eller flere dele af kroppen.
- hvis du har diabetes, hvor blodkar er ødelagt.
- hvis du har en seriøs risikofaktor eller flere risikofaktorer for at udvikle blodpropper. Dette kan også være en grund til, hvorfor du ikke kan bruge Marvelon (se også afsnittet om særlige forholdsregler).
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen med for meget fedt i blodet.
- hvis du har gulsot (gullig farve af huden) eller en alvorlig leversygdom.
- hvis du har eller har haft kræft i brystet eller livmoderen.
- hvis du har eller har haft svulster i leveren.
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du har endometrial hyperplasi (fortykkelse af livmoderslimhinden).
- hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

Hvis du får en af ovenstående sygdomme, mens du bruger p-piller, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden svangerskabsforebyggelse (kondom).

Særlige forholdsregler

I denne indlægsseddel er beskrevet flere situationer, hvor det anbefales at stoppe med at tage p-pillen eller hvor pålideligheden af p-pillen kan være nedsat. I disse situationer bør du ikke have samleje eller også skal du bruge ekstra non-hormonelt beskyttelse som kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være upålidelige, da p-piller påvirker de sædvanlige ændringer i temperatur og cervikal slim i cyklus.

Marvelon beskytter ikke mod HIV (AIDS) eller andre seksuelt overførte kønssygdomme.

Marvelon er ordineret til dig personligt. Del det ikke med andre.

Marvelon skal normalt ikke bruges til at udskyde en menstruation. Dog, hvis du i ekstraordinære tilfælde har brug for at udskyde din menstruation, så tal med din læge.

Hvis p-pillen tages samtidig med tilstedeværelsen af de nedenfor listede tilstande, bør du holdes under tæt observation. Din læge kan forklare dig dette. Derfor, hvis en af følgende gælder for dig, så kontakt din læge før du starter med at bruge Marvelon:

- du ryger
- du har diabetes
- du er overvægtig
- du har forhøjet blodtryk
- du har en hjerte-klap fejl eller forstyrrelser i hjerterytmen
- du har betændelse i en vene (overfladisk betændelse i en vene)

- du har åreknuder
- nogen i din nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde
- du lider af migræne
- du lider af epilepsi
- du selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft for meget kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet
- nogen i din nærmeste familie har haft brystkræft
- du har en sygdom i leveren eller galdeblæren
- du har kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohn's sygdom eller ulcerøs colitis)
- du har en bindevævssygdom (Systemisk Lupus Erythematosus)
- du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne, og som giver nyresvigt)
- du har seglcelleanæmi (en sjælden blod sygdom)
- du har en sygdom der kom første gang eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangeskabs herpes, en sjælden sygdom i nervesystemet (Sydenham's chorea)).
- du har eller har haft gullig-brune, skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). Undgå for meget sol og ultraviolet lys.

Hvis en af de ovenstående tilfælde sker for første gang, kommer tilbage eller bliver værre, mens du tager p-piller, skal du kontakte din læge.

P-piller og blodpropper:

Venøs trombose

Brug af p-piller af kombinationstypen, herunder Marvelon, øger en kvindes risiko for at få venøs trombose (dannelse af blodpropper i venerne) sammenlignet med kvinder som ikke tager p-piller.

Din risiko for at få venøs trombose er større, mens du bruger Marvelon, sammenlignet med andre p-piller der indeholder det aktive stof progestogen levonorgestrel.

Når du bruger Marvelon, er risikoen for at få venøs trombose større:

- ved stigende alder
- hvis du er overvægtig
- hvis nogen i din nærmeste familie i en tidlig alder, har haft blodpropper i benet, lungen eller et andet organ
- hvis du skal opereres, er immobil i længere tid eller har været ude for en alvorlig ulykke. Fortæl det til din læge i god tid, at du bruger Marvelon, da behandlingen måske skal stoppes. Din læge vil fortælle dig hvornår du skal starte med Marvelon igen. Normalt skal du starte 2 uger efter, at du er blevet frisk igen.

Arteriel trombose

Brug af p-piller har været forbundet med en øget risiko for arteriel trombose (tilstopning af en arterie) f.eks. i hjertets blodkar (hjerteanfald) eller hjerne (slagtilfælde).

Når du bruger Marvelon, er risikoen for at få arteriel trombose større:

- **hvis du ryger. Det anbefales på det kraftigste at stoppe med at ryge, hvis du bruger Marvelon. Især hvis du er ældre end 35 år.**
- hvis du har et øget fedtindhold i blodet (kolesterol og triglycerider)
- hvis du har migræne
- hvis du har hjerteproblemer (hjerteklap lidelse, forstyrrelse af hjerterytmen)

Hvis du oplever nogle af disse tegn på trombose skal du omgående stoppe med at bruge p-piller og tale med din læge.

P-piller og kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos andre kvinder på samme alder. Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre i løbet af de første 10 år, efter at man er hørt op med p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der bruger p-piller får oftere undersøgt brystet, så brystkræft måske bliver fundet tidligere.

Nogle få gange har kvinder, der bruger p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes måske ikke direkte p-pillerne, men muligvis at kvinder, der bruger p-piller oftere bliver undersøgt for livmoderhalskræft. Nogle kan have en anden seksuel adfærd end de, der bruger andre svangerskabsforebyggende midler som kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papillomatøst virus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Brug af anden medicin

Andet medicin kan hindre p-pillen i at virke ordentligt. Dette gælder for medicin, der bruges til behandling af epilepsi (f.eks. primodon, phenytoin, barbiturater, carbamezapin, oxcarbazepin, topiramate, felbamate), tuberkulose (f.eks. rifampicin) og HIV infektioner (f.eks. ritonavir), antibiotika (f.eks. ampicillin, tetracykliner, griseofulvin) for andre infektionssygdomme og naturlægemidlet St. John's urt (*Hyperikum perforatum*, primært brugt til behandling af nedtryktthed). P-pillen kan også påvirke hvordan anden medicin virker (f.eks. ciclosporin og lamotrigin).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin eller naturlægemidler, også selvom de ikke er beskrevet ovenfor. Fortæl også din læge

eller tandlæge, som ordinerer anden medicin til dig (eller på apoteket) at du tager Marvelon. De kan fortælle dig, om du skal tage ekstra præventive forbehold og i så fald i hvor lang tid.

Brug af Marvelon sammen med mad og drikkevarer

Ikke relevant.

Graviditet og amning

Graviditet:

Du må ikke tage Marvelon hvis du er gravid eller tror du er gravid.

Hvis du tror du er gravid, samtidig med at du bruger Marvelon, skal du omgående fortælle dette til din læge.

Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Marvelon. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Marvelon påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Marvelon

Marvelon indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter

Hvornår skal du kontakte din læge?

Regelmæssige undersøgelser

Når du tager p-piller vil din læge bede dig om, at komme til regelmæssige undersøgelser. Du skal normalt undersøges hvert år.

Kontakt din læge omgående hvis:

- du bemærker nogle ændringer i dit helbred, især de tilstande som er beskrevet i denne indlægsseddel (se afsnittet ”Brug ikke Marvelon” og ”Særlige forholdsregler”. Glem ikke at fortælle om helbredsændringer i din nærmeste familie)
- du føler en knude i brystet
- du skal bruge anden medicin (se afsnittet ”Brug af anden medicin”)
- du er immobil eller skal opereres (fortæl det til lægen mindst 4 uger i forvejen)
- du har unormal og kraftig blødning fra skeden
- du har glemt at tage en tablet i den første uge af p-pille pakken og har haft samleje i de forgående 7 dage
- du har haft kraftig diarré
- du ikke har fået din menstruation to gange i træk eller hvis du tror, at du er gravid (start ikke på den næste pakke før lægen har fortalt dig det)

Stop med at tage tabletterne og kontakt din læge omgående, hvis du opdager mulige tegn på blodpropper:

- en usædvanlig hoste
- stærk smerte i dit bryst med udstråling til din venstre arm
- åndenød
- en usædvanlig, alvorlig eller længerevarende hovedpine eller migræneanfald
- delvis eller fuldstændig synstab eller dobbeltsyn
- slørret tale eller talevanskeligheder
- pludselig ændring af din hørelse, lugte- eller smagssans
- svimmelhed eller besvimelse
- svækkelse eller føleforstyrrelse i dele af din krop
- kraftige mavesmerter
- kraftige smerter eller hævede ben

For mere information, se afsnittet ”Særlige forholdsregler”.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MARVELON

Dosering

Pakken indeholder 21 tabletter. Hver tablet i pakken er markeret med hvilken ugedag, som tabletten skal tages. Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag med et glas vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil alle 21 tabletter er taget. I de næste 7 dage tager du ingen tabletter. I løbet af de 7 dage vil du sædvanligvis få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2. eller 3. dagen efter den sidste p-pille er taget. Du starter med en ny blisterpakke på den 8. dag - også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid starter en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation med ca. 4 ugers mellemrum.

Sådan starter du på din første Marvelon blisterpakning

Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned

Den første p-pille tages på menstruationens første dag, dvs. 1. blødningsdag. Marvelon virker med det samme. Du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet. Hvis du vil starte på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (kondom, pessar eller lignende) i de næste 7 dage.

Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster)

Du skal starte med Marvelon dagen efter, du har taget den sidste tablet i sin tidligere p-pillepakke (dvs. ingen p-pille fri periode). Hvis din nuværende p-pille pakke også indeholder virkningsløse tabletter, kan du starte med Marvelon dagen efter, du har taget den sidste aktive tablet (hvis du er usikker, så spørg din læge eller på apoteket). Du kan også starte senere, men dog senest på dagen efter den sædvanlige tabletfrie periode eller efter perioden med placebotabletter (virkningsløse tabletter). Du skal starte med Marvelon samme dag som p-ring eller p-plaster fjernes – men dog senest på dagen efter den sædvanlige ringfrie eller plasterfrie periode.

Hvis du følger disse instruktioner er det ikke nødvendigt, at bruge ekstra beskyttelse mod graviditet.

Ved skift fra rene gestagenpræparater (minipiller)

Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Marvelon næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom pessar eller lignende) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

Ved skift fra rene gestagenpræparater (injektion, implantat, spiral med gestagen)

Start med at bruge Marvelon, når din næste injektion er overskredet eller på den dag, hvor du skal have fjernet implantat eller spiral. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

Efter fødsel

Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at tage Marvelon til efter din første normale menstruation. Bemærk, at du godt kan blive gravid, selv om du ikke har fået den første menstruation efter fødslen og selv om du stadig ammer. Spørg din læge. Ønsker du at anvende Marvelon mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

Efter abort

Din læge kan rådgive dig.

Hvis du har taget for mange Marvelon?

Der er ikke set tilfælde af alvorlige og skadelige reaktioner på overdosering af Marvelon. Hvis du har taget flere tabletter på sammen tid kan det give kvalme, opkastning samt blødning fra skeden. Hvis du opdager et barn, der har taget Marvelon, så spørg din læge til råd.

Hvad skal du gøre hvis...

...du har du glemt at tage Marvelon?

Hvis der er gået **mindre end 12 timer** fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden uændret. Tag p-pillen så snart du husker det. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer** fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere p-piller du har glemt, desto større er usikkerheden. Der er større risiko for at blive gravid, hvis du glemmer tabletter i den første uge eller i den sidste uge af en pakke.

Følg disse anvisninger!

Hvis mere end 1 p-pille er glemt

Spørg din læge til råds.

1 p-pille er glemt i uge 1

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med de efterfølgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt, men beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor din læge.

1 p-pille er glemt i uge 2

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet.

1 p-pille er glemt i uge 3

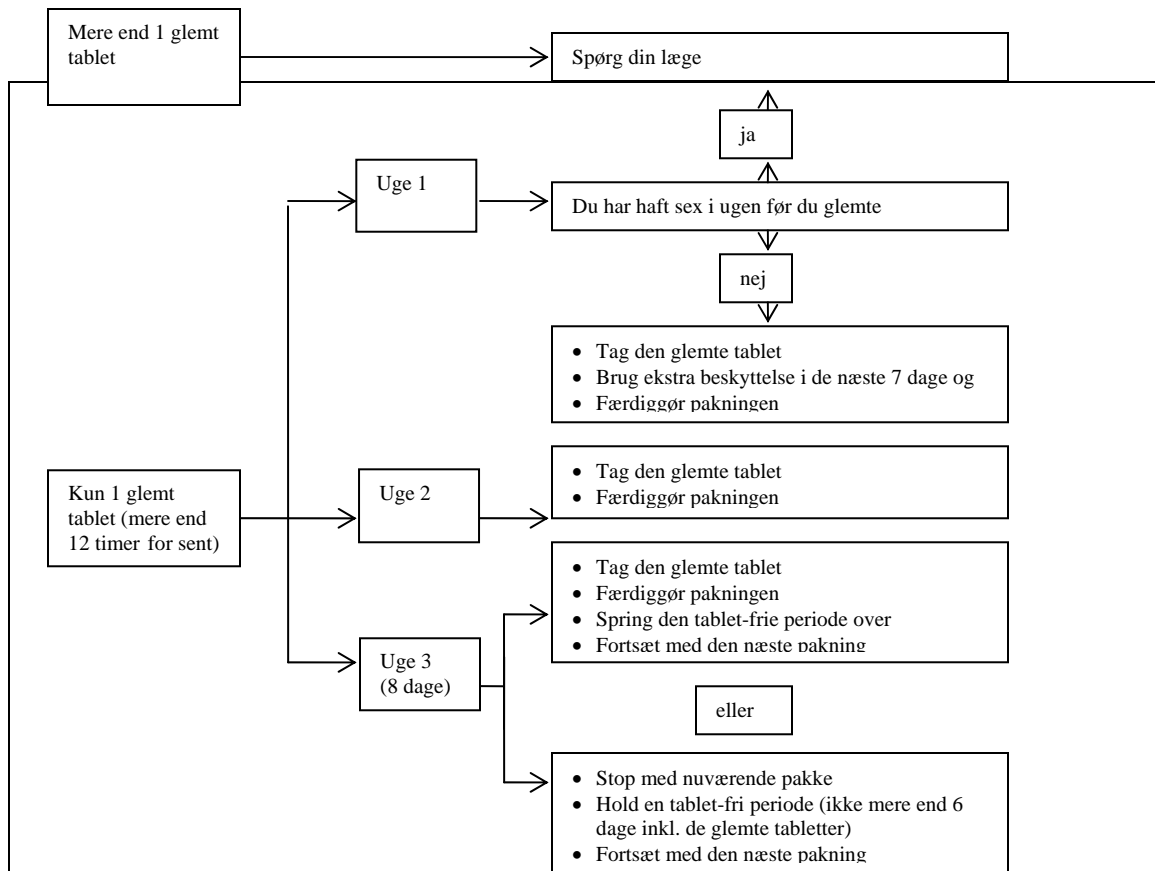
Du kan vælge mellem én af følgende muligheder uden at bruge yderligere form for svangerskabs-forebyggelse.

1. Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på næste blisterpakning uden at holde pause mellem pakningerne. Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den næste blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.

Eller

2. Stop med at tage p-pillerne fra din nuværende blisterpakning. Hold en p-pillefri periode på 7 dage eller mindre inkl. den dag, du glemte din p-pille. Fortsæt herefter med den nye blisterpakning. Fordelen ved denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på samme ugedag, som du plejer.

Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din menstruation i den p-pillefrie periode, er du måske blevet gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.



...du lider af forstyrrelser i mave-tarm kanalen (f.eks. kastet op eller haft diarré).

Hvis du kaster op eller har kraftig diarré, er det ikke sikkert, at p-pillen har nået at virke. Hvis du kaster på indefor 3-4 timer efter du har taget din p-pille, svarer det til at have glemte en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller.

Hvis du har meget kraftig diarré, skal du kontakte din læge.

...du ønsker at ændre ugedagen for din 1. blødningsdag?

Hvis du tager dine p-piller som foreskrevet, vil du få din menstruation på samme ugedag hver 4. uge. Hvis du ønsker at ændre denne, skal du forkorte (aldrig forlænge) den p-pillefri periode. Hvis din menstruation f.eks. starter på en fredag, og du fremover ønsker, at den skal starte på en tirsdag (3 dage tidligere); start da på din næste blisterpakning 3 dage tidligere end du plejer. Hvis den p-pillefri periode bliver forkortet til 3 dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

...du får uventede blødninger?

I de første par måneder kan alle typer p-piller give uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennembrudsblødninger) mellem menstruationerne. Måske får du brug for at anvende hygiejnebind/tamponer, men fortsæt med at tage dine p-piller. Uregelmæssige blødninger stopper sædvanligvis, når din krop har vænnet sig til p-pillerne (normalt efter 3 måneder). Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, så kontakt din læge.

...du ikke får din menstruation?

Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt, og du ikke har kastet op eller haft kraftig diarré eller taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er blevet gravid. Fortsæt med at tage dine Marvelon, som du plejer. Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt da din læge. Start ikke på din næste blisterpakning, før din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

Hvis du holder op med at tage Marvelon

Du kan når som helst stoppe med at tage Marvelon. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg din læge til råd om andre beskyttelsesmetoder.

Hvis du stopper med at tage Marvelon, fordi du gerne vil være Marvelon, skal du vente til en neutral periode før du begynder at undfange. Dette vil hjælpe dig med at bestemme hvornår du har termin.

4. BIVIRKNINGER

Marvelon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen, hvis du oplever en uønsket effekt, især hvis den er alvorlig eller vedvarende, eller hvis du har helbredsændringer, som du tror skyldes p-pillen.

Alvorlige reaktioner og symptomer ved p-piller er beskrevet i afsnittet "*p-piller og blodpropper*" og "*p-piller og kræft*".

Akmindeelige (optræder hos mere end 1 per 100 brugere):

- Nedtrykthed, humørsvingninger
- Hovedpine
- Kvalme, mavesmerter
- Smerter i brysterne, brystspænding
- Vægtøgning

Ualmindelige (optræder i mere end 1 per 1000 brugere, men ikke i mere end 1 per 100 brugere):

- Væskeophobning
- Nedsat sexlyst
- Migræne
- Opkastning, diarré
- Udslæt, nældefeber
- Vækst af brystvæv

Sjælden (optræder i mindre end 1 per 1000 brugere):

- Overfølsomhedsreaktioner
- Øget sexlyst
- Nedsat dannelse af tårevæske (intolerance overfor kontaktlinser)

- Hudlidelse med store røde elementer især i ansigt, på arme og ben samt feber, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet, kløe
- Udflåd fra brystet, udflåd fra skeden
- Vægttab

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Brug ikke Marvelon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares utilgængeligt for børn.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Marvelon indeholder:

- Det aktive stof i Marvelon er: 150 mikrogram desogestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.
- De øvrige indholdsstoffer er: kartoffelstivelse, silica kolloid vandfri, lactosemonohydrat, povidon, stearinsyre, alle.*rac*- α -tocopherol.

Udseende og pakningsstørrelser

Æsker med 3 x 21 tabletter i blisterkort.

En blisterpakning indeholder 21 tabletter.

Tabletterne er hvælvede, runde og 6 mm i diameter.

Tabletterne er mærket med TR og 5 på den ene side og Organon og en stjerne på den anden side.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

N.V. Organon
P.O.BOX 20
Oss
Holland

Repræsentant i Danmark:

Schering-Plough A/S

Lautrupbjerg 2

2750 Ballerup

Tlf. 44395000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2010