

**Prospect: Informații pentru utilizator****Marvelon 21, 0,150 mg/0,030 mg comprimate**  
Desogestrel/Etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „CHEAGURI DE SÂNGE”)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Marvelon 21 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Marvelon 21  
Nu utilizați Marvelon 21  
Atenționări și precauții  
Marvelon 21 și tromboza  
Marvelon 21 și cancerul  
Copii și adolescenți  
Marvelon 21 împreună cu alte medicamente  
Sarcina și alăptarea  
Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor  
Marvelon 21 conține lactoză  
Când trebuie să contactați medicul dumneavoastră
3. Cum să utilizați Marvelon 21  
Când și cum să luați comprimatele  
Începerea primului blister de Marvelon 21  
Dacă luați mai mult Marvelon 21 decât trebuie  
Dacă uitați să luați Marvelon 21  
Dacă suferiți de tulburări gastro-intestinale (de exemplu vărsături, diaree severă)  
Dacă doriți să schimbați ziua de începere a ciclului menstrual  
Dacă aveți sângerare neașteptată  
Dacă nu ați avut sângerare menstruală  
Dacă doriți să încetați utilizarea Marvelon 21
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Marvelon 21
6. Conținutul ambalajului și alte informații  
Ce conține Marvelon 21

Cum arată Marvelon 21 și conținutul ambalajului  
Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

## **1. Ce este Marvelon 21 și pentru ce se utilizează**

### **Compoziția și tipul de comprimat**

Marvelon 21 este un comprimat contraceptiv combinat. Fiecare dintre cele 21 comprimate conține o cantitate mică din doi hormoni sexuali feminini diferiți. Aceștia sunt desogestrelul (un progestogen) și etinilestradiolul (un estrogen). Datorită cantității mici de hormoni, Marvelon 21 este considerat un contraceptiv cu doză mică. Deoarece toate comprimatele din cutie conțin aceiași hormoni în aceeași doză, se consideră că este un comprimat contraceptiv combinat monofazic.

### **De ce să utilizați Marvelon 21**

Marvelon 21 se utilizează pentru a preveni sarcina.

Dacă se utilizează conform indicațiilor (fără a omite comprimate), riscul de a rămâne gravidă este foarte mic.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Marvelon 21**

### **Mențiuni generale**

Înainte de a începe să utilizați Marvelon 21, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „CHEAGURI DE SÂNGE”).

În acest prospect sunt descrise mai multe situații în care trebuie să opriți utilizarea comprimatului sau în care încrederea în efectul comprimatului poate fi scăzută. În aceste situații nu trebuie să aveți contact sexual sau trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare ne hormonale, de exemplu utilizarea prezervativului sau a altei metode de contracepție de tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda cu măsurarea temperaturii corpului. Aceste metode nu pot fi de încredere deoarece comprimatul afectează modificările obișnuite ale temperaturii corpului și mucusului de la nivelul colului uterin care apar în timpul ciclului menstrual.

### **Ca și alte contraceptive hormonale, Marvelon 21 nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.**

Marvelon 21 v-a fost prescris dumneavoastră personal. Nu dați medicamentul altor persoane.

Marvelon 21 nu trebuie utilizat în mod normal pentru amânarea unui ciclu menstrual. Cu toate acestea, dacă în cazuri excepționale aveți nevoie să amânați un ciclu menstrual, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Nu utilizați Marvelon 21**

Nu trebuie să utilizați Marvelon 21 dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate. A se vedea, de asemenea, pct. 2 „Atenționări și precauții”.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „CHEAGURI DE SÂNGE”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
  - tensiune arterială foarte crescută
  - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
  - afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți sau ați avut vreodată pancreatită (o inflamație a pancreasului) asociată cu nivele crescute de grăsimi în sânge;
- dacă aveți icter (îngălbenirea pielii) sau dacă aveți (ați avut) o boală severă a ficatului și ficatul dumneavoastră încă nu funcționează normal;
- dacă aveți sau ați avut vreodată un cancer care poate crește sub influența hormonilor sexuali (de exemplu cancer de sân sau al organelor genitale);
- dacă aveți sau ați avut tumoră la nivelul ficatului;
- dacă aveți sângerare vaginală de cauză neprecizată;
- dacă aveți hiperplazie endometrială (creștere anormală a mucoasei uterului);
- dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă;
- dacă sunteți alergică la desogestrel sau etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării Marvelon 21, opriți imediat utilizarea acestuia și spuneți medicului dumneavoastră. Între timp utilizați o metodă contraceptivă ne hormonală. A se vedea de asemenea „Mențiuni generale” de mai sus.

### Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

#### Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „CHEAGURI DE SÂNGE (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „CUM SĂ RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE”.

**Înainte să utilizați Marvelon 21, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Marvelon 21 apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă fumați;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți hipertensiune arterială;
- dacă aveți o boală valvulară a inimii sau o anumită tulburare de ritm cardiac;
- dacă aveți o inflamație a venelor sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă oricine din familia dumneavoastră apropiată (frate sau părinte) are tromboză, infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- dacă suferiți de migrenă;
- dacă suferiți de epilepsie;

- dacă aveți niveluri crescute ale grăsimilor din sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric familial pozitiv pentru această condiție. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de a dezvolta pancreatită (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație, sau sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (a se vedea la punctul 2 „CHEAGURI DE SÂNGE”);
- dacă tocmai ați născut prezentați un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră, cât de curând după naștere puteți începe să luați Marvelon 21;
- dacă o rudă apropiată are sau a avut vreodată cancer de sân;
- dacă aveți boli hepatice sau biliare;
- dacă aveți boală Crohn sau recto-colită ulcerohemoragică (boală intestinală inflamatorie cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES; o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU; o tulburare de coagulare a sângelui care produce insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată sau s-a agravat în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali (de exemplu pierderea auzului, o boală numită porfirie, o boală de piele denumită herpes gestațional, o boală denumită coree Sydenham);
- dacă aveți sau ați avut cloasmă (pete pigmentare galben-maronii la nivelul pielii, mai ales pe față); dacă da, evitați expunerea prea lungă la soare sau la raze ultraviolete.

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apar pentru prima dată, revin sau se agravează în timp ce utilizați Marvelon 21, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

### **Marvelon 21 și tromboza**

#### **CHEAGURI DE SÂNGE**

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Marvelon 21 determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Marvelon 21 este mic.**

#### **CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE**

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
------------------------------------	---------------------------------------

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers;</li> <li>• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;</li> <li>• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră.</li> </ul> </li> </ul>	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li> <li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li> <li>• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li> <li>• vertij sau amețeală severă;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului.</li> </ul> <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierdere imediată a vederii sau</li> <li>• încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii</li> </ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept;</li> <li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețeală;</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii.</li> </ul>	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>• probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>• probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării;</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>• pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>extremități;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)</li> </ul>	alte vase de sânge

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Marvelon 21, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Marvelon 21 este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține desogestrel, cum este Marvelon 21, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care <b>nu utilizează</b> o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau</b>	Aproximativ 5-7 din 10000 femei

<b>norgestimat</b>	
Femei care utilizează Marvelon 21	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene**

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Marvelon 21 este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Marvelon 21 să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Marvelon 21, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Marvelon 21.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Marvelon 21, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### **CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE**

#### **Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?**

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere**

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Marvelon 21 este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Marvelon 21, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Marvelon 21, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Marvelon 21 și cancerul**

Cancerul de sân a fost diagnosticat ceva mai frecvent la femeile care utilizează contraceptivul oral, comparativ cu femeile de aceeași vârstă, care nu utilizează contraceptivul oral. Această creștere ușoară a numărului de cancere de sân diagnosticate dispare treptat în următorii 10 ani după întreruperea utilizării contraceptivului oral. Nu se știe dacă această diferență este cauzată de contraceptivul oral. Se poate datora și faptului că femeile sunt examinate mai frecvent, astfel încât cancerul de sân este observat mai precoce.

În cazuri rare, la utilizatoarele de contraceptiv oral s-au raportat tumori hepatice benigne și, încă și mai rar, tumori hepatice maligne. Aceste tumori pot duce la hemoragii interne. Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți durere severă la nivelul abdomenului.

Cancerul de col uterin este provocat de o infecție cu papilomavirusul uman. S-a raportat apariția lui mai frecventă la femeile care utilizează contraceptivul oral timp îndelungat. Nu se știe dacă acest fapt este cauzat de utilizarea contraceptivelor hormonale sau de comportamentul sexual și alți factori (cum ar fi o mai bună examinare preventivă a colului uterin).

### **Copii și adolescenți**

Nu sunt disponibile date clinice privind eficacitatea și siguranța la adolescente cu vârsta sub 18 ani.

### **Marvelon 21 împreună cu alte medicamente**

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau produse pe bază de plante medicinale utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatolog care prescrie un alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Marvelon. Aceștia vă pot informa dacă este necesar să adoptați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Unele medicamente

- **pot avea o influență asupra valorilor Marvelon 21 din sânge**
- **pot face ca acesta să fie mai puțin eficient în prevenirea sarcinii**
- **pot determina apariția sângerărilor neașteptate**

Acestea includ medicamentele utilizate pentru tratamentul

- epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, fenobarbital, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină)
- infecției cu HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu boceprevir, telaprevir);
- altor boli infecțioase (de exemplu griseofulvină);
- tensiunii arteriale crescute în vasele de sânge din plămân (bosentan)
- stărilor depresive (preparate din plante medicinale pe bază de sunătoare).

Dacă utilizați medicamente sau produse pe bază de plante medicinale care ar putea face Marvelon 21 mai puțin eficace, trebuie, de asemenea, să utilizați o metodă contraceptivă de barieră. Deoarece efectul unui alt medicament asupra Marvelon 21 poate dura până la 28 de zile după întreruperea medicamentului, este necesar să se utilizeze suplimentar o metoda contraceptivă de barieră pentru această perioadă de timp.



- Marvelon 21 poate influența efectul altor medicamente, de exemplu
- medicamente conținând ciclosporină
  - anti-epilepticul lamotrigină (aceasta poate duce la o creștere a frecvenței convulsiilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### Analize de laborator

Dacă urmează să vi se efectueze o analiză a sângelui sau a urinei, spuneți profesionistului din domeniul sănătății că utilizați Marvelon 21, deoarece acesta poate influența rezultatul unor analize.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Marvelon 21 nu trebuie utilizat de către femeile gravide. Dacă suspectați că sunteți gravidă în timp ce utilizați deja Marvelon 21, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### *Alăptarea*

Marvelon 21 nu se recomandă de obicei în timpul alăptării. Dacă doriți să luați Marvelon 21 în timpul alăptării, vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au observat efecte asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

### **Marvelon 21 conține lactoză.**

Marvelon 21 conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe utilizarea acestui medicament.

### **Când trebuie să contactați medicul dumneavoastră**

#### Controale regulate

Când utilizați Marvelon 21, medicul dumneavoastră vă va spune să reveniți pentru controale regulate. Trebuie în general, să faceți un control în fiecare an.

#### **Contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:**

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „CHEAGURI DE SÂNGE” de mai sus).  
Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „CUM SĂ RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE”.
- observați vreo modificare a stării dumneavoastră de sănătate, mai ales în ceea ce privește orice element menționat în acest prospect (a se vedea, de asemenea, punctul 2 și în special subpunctul „Nu utilizați Marvelon 21”; nu uitați de modificările sănătății membrilor familiei dumneavoastră apropiate);
- observați un nodul la nivelul sânelui;
- dacă prezentați simptome de angioedem cum ar fi umflare la nivelul feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultate la înghițire sau erupție trecătoare pe piele asociată cu dificultate la respirație;
- urmează să utilizați alte medicamente (a se vedea, de asemenea, punctul 2 „Marvelon 21 împreună cu alte medicamente”);
- urmează să fiți imobilizată sau să fiți supusă unei intervenții chirurgicale (spuneți medicului dumneavoastră cu cel puțin patru săptămâni înainte);

- prezentați sângerare vaginală intensă, neobișnuită;
- uitați să luați comprimate în prima săptămână din cutie și aveți contact sexual în ultimele 7 zile anterioare datei de începere a cutiei;
- aveți diaree severă;
- dacă nu aveți sângerare menstruală de două ori la rând sau suspectați că sunteți gravidă (nu începeți următoarea cutie până nu vă spune medicul dumneavoastră).

### 3. Cum să utilizați Marvelon 21

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Când și cum să luați comprimatele

Blisterul Marvelon 21 conține 21 de comprimate. Pe blister, fiecare comprimat este marcat cu ziua din săptămână în care trebuie luat. Utilizați comprimatul în aproximativ același moment al zilei în fiecare zi, cu puțin lichid dacă este necesar. Urmați direcția săgeților până când luați toate cele 21 de comprimate. În următoarele 7 zile nu veți lua comprimate. Sângerarea menstruală trebuie să survină în timpul acestor 7 zile (sângerare de întrerupere). De obicei începe în ziua 2-3 după ultimul comprimat de Marvelon 21. Începeți să utilizați următorul dumneavoastră blister în a 8-a zi, chiar dacă continuați să aveți sângerare menstruală. Acest lucru înseamnă că veți începe întotdeauna noile blistere în aceeași zi a săptămânii și, de asemenea, că veți avea sângerarea în aproximativ aceleași zile, în fiecare lună.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date clinice privind eficacitatea și siguranța la adolescente cu vârsta sub 18 ani.

#### Începerea primului blister de Marvelon 21

- *Dacă nu s-au utilizat contraceptive hormonale în ultima lună*

Începeți să utilizați Marvelon 21 în prima zi a ciclului dumneavoastră, adică în prima zi de sângerare menstruală. Marvelon 21 va intra în acțiune imediat. Nu este nevoie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară.

Puteți, de asemenea, să începeți în zilele 2-5 ale ciclului dumneavoastră, dar dacă faceți astfel, asigurați-vă că utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale primului ciclu de administrare a comprimatelor.

- *Când treceți de la un alt contraceptiv hormonal combinat (contraceptiv oral combinat (COC), inel vaginal sau platură transdermic)*

Puteți să începeți utilizarea Marvelon 21 în ziua următoare după ce ați luat ultimul comprimat din blisterul actual cu contraceptivul dumneavoastră (acest lucru înseamnă că nu există un interval în care nu se iau comprimate). Dacă cutia cu contraceptivul dumneavoastră curent conține comprimate **inactive** puteți să începeți să luați Marvelon 21 în ziua următoare după ce ați luat ultimul comprimat **activ** (dacă nu sunteți sigură întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist). De asemenea, puteți să începeți mai târziu, dar niciodată mai târziu de ziua următoare după intervalul în care nu se iau comprimate din blisterul actual cu contraceptivul dumneavoastră (sau ziua următoare după ultimul comprimat inactiv din contraceptivul dumneavoastră curent). În cazul în care utilizați un inel vaginal sau platură transdermic, cel mai bine este să începeți să utilizați Marvelon 21 în ziua în care îndepărtați inelul sau platurile. De asemenea, puteți să începeți, cel mai târziu, în ziua în care ați fi început să utilizați următorul inel sau platură.

Dacă ați utilizat continuu și corect comprimatul contraceptiv, platurile transdermic sau inelul contraceptiv și sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți de asemenea să opriți utilizarea comprimatului contraceptiv sau să înlăturați inelul contraceptiv sau platurile transdermic în oricare zi și să începeți să luați imediat Marvelon 21.

Dacă respectați aceste instrucțiuni, nu este necesar să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară.

- *Când treceți de la un comprimat pe bază doar de progestogen (minicomprimat)*

Puteți să întrerupeți utilizarea minicomprimatului în orice zi și să începeți utilizarea de Marvelon 21 în ziua următoare, la același moment al zilei. Dacă aveți contact sexual, asigurați-vă că utilizați de asemenea și o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale utilizării de Marvelon 21.

- *Când treceți de la o soluție injectabilă doar cu progestogen, de la un implant doar cu progestogen sau de la un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestogen*

Începeți utilizarea de Marvelon 21 când este momentul pentru următoarea dumneavoastră injecție sau în ziua în care este îndepărtat implantul sau DIU dumneavoastră. Dar, dacă aveți contact sexual, asigurați-vă că utilizați de asemenea și o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale utilizării de Marvelon 21.

- *După ce ați născut*

Dacă tocmai ați născut, medicul dumneavoastră vă poate spune să așteptați până la venirea primei menstruații normale înainte de a începe să utilizați Marvelon 21. Uneori este posibil să începeți mai devreme. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui în acest sens. Dacă alăptați și doriți să utilizați Marvelon 21, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

- *După o sarcină pierdută sau după un avort*

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

### **Dacă luați mai mult Marvelon 21 decât trebuie**

Nu au existat raportări de reacții adverse grave, ca urmare a utilizării mai multor comprimate de Marvelon 21 în același timp. Dacă ați luat mai multe comprimate în același timp, puteți să aveți greață, vărsături sau sângerare vaginală. Dacă descoperiți că un copil a luat Marvelon 21, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Marvelon 21**

- Dacă **ați întârziat mai puțin de 12 ore** cu utilizarea comprimatului, se menține protecția contraceptivă. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți și utilizați următoarele comprimate la momentul obișnuit.
- Dacă **ați întârziat peste 12 ore** cu utilizarea oricărui comprimat, protecția contraceptivă poate fi scăzută. Cu cât uitați mai multe comprimate consecutive cu atât mai mult crește riscul de scădere a eficacității contraceptive. Există un risc crescut de a rămâne gravidă dacă uitați să utilizați comprimate la începutul sau la finalul blisterului. De aceea, trebuie să respectați regulile prezentate mai jos (a se vedea diagrama de mai jos).

### **Mai mult de un comprimat uitat dintr-un blister**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 1**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă acest lucru presupune să luați două comprimate în același timp) și luați următoarele comprimate la momentul obișnuit. Utilizați măsuri contraceptive suplimentare (metodă de tip barieră) pentru următoarele 7 zile.

Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinainte de comprimatele uitate, este posibil să rămâneți gravidă. De aceea, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 2**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă acest lucru presupune să luați două comprimate în același timp) și luați următoarele comprimate la momentul obișnuit.

Protecția contraceptivă se menține. Nu este necesar să utilizați măsuri contraceptive suplimentare.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 3**

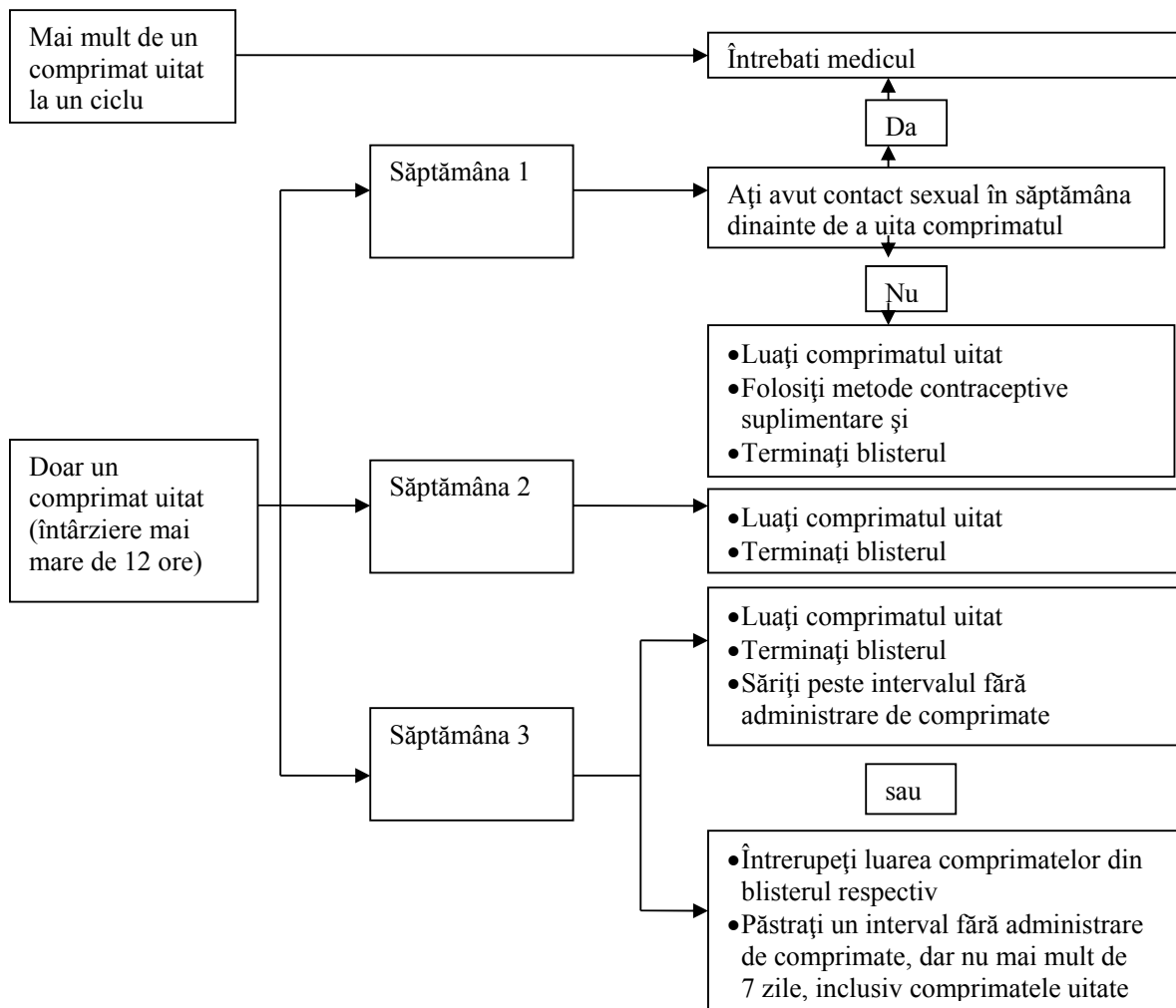
Puteți alege una dintre următoarele opțiuni, fără să fie necesară utilizarea de măsuri contraceptive suplimentare.

1. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă acest lucru presupune să luați două comprimate în același timp) și luați următoarele comprimate la momentul obișnuit. Începeți următorul blister imediat ce s-a terminat blisterul actual, adică **să nu rămână între blistere niciun interval în care nu se iau comprimate**. Este posibil să nu prezentați o sângerare de întrerupere până când veți ajunge la finalul celui de-al doilea blister, dar este posibil să prezentați pete de sânge sau sângerări neregulate în zilele în care luați comprimate.

Sau

2. Întrerupeți utilizarea comprimatelor din blisterul dumneavoastră actual, lăsați un interval fără comprimate de 7 zile sau mai puțin (**inclusiv ziua în care ați uitat comprimatul**) și apoi continuați cu următorul blister. Când urmați această metodă, puteți începe întotdeauna următorul blister în aceeași zi a săptămânii în care începeți de obicei.

Dacă ați uitat comprimate dintr-o cutie și nu aveți menstruație în prima pauză normală fără comprimate, ați putea fi gravidă. Spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a începe cutia următoare.



### **Dacă suferiți de tulburări gastro-intestinale (de exemplu vărsături, diaree severă)**

Dacă vărsați sau aveți diaree severă este posibil ca substanțele active din comprimatul dumneavoastră de Marvelon 21 să nu se absoarbă complet. Dacă vărsați în următoarele 3-4 ore după ce ați luat comprimatul acest lucru este echivalent cu a uita un comprimat. Trebuie să respectați recomandarea pentru comprimatele uitate. Dacă aveți diaree severă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

### **Dacă doriți să schimbați ziua de începere a ciclului menstrual**

Dacă utilizați corect comprimatele, veți avea sângerarea menstruală în aproximativ aceeași zi, la fiecare 4 săptămâni. Dacă doriți să schimbați această zi, pur și simplu scurtați (niciodată nu prelungiți) următorul interval în care nu utilizați comprimate. De exemplu, dacă ciclul dumneavoastră menstrual începe de obicei într-o vineri și pe viitor doriți să înceapă într-o marți (cu 3 zile mai devreme) începeți blisterul dumneavoastră următor cu 3 zile mai devreme decât de obicei. Dacă scurtați prea mult intervalul în care nu utilizați comprimate este posibil să nu prezentați sângerare în acest interval. Puteți să prezentați sângerări neregulate sau pete de sânge în timpul utilizării comprimatelor din următorul blister.

### **Dacă aveți sângerare neașteptată**

Ca în cazul tuturor contraceptivelor, în primele câteva luni, este posibil să aveți sângerări vaginale neregulate (pete de sânge sau metroragie). Este posibil să fie necesară utilizarea de absorbante, dar continuați să vă luați comprimatele ca de obicei. Sângerarea vaginală neregulată încetează de obicei după ce corpul dumneavoastră se adaptează la contraceptiv (de obicei, după aproximativ 3 luni).

Dacă sângerarea continuă, devine mai intensă sau începe din nou, spuneți medicului dumneavoastră.

**Dacă nu ați avut sângerare menstruală**

Dacă ați utilizat toate comprimatele la momentul corect și nu ați vărsat sau nu ați utilizat alte medicamente, este foarte puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să luați Marvelon 21 ca de obicei.

Dacă nu aveți două sângerări menstruale la rând, este posibil să fiți gravidă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți următorul blister de Marvelon 21 până când medicul dumneavoastră nu a verificat dacă sunteți gravidă.

**Dacă doriți să încetați utilizarea Marvelon 21**

Puteți să întrerupeți utilizarea de Marvelon 21 în orice moment doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, întrebați medicul dumneavoastră în legătură cu alte metode de contracepție.

Dacă întrerupeți utilizarea de Marvelon 21 deoarece doriți să rămâneți gravidă, trebuie să așteptați până când aveți o sângerare menstruală naturală înainte de a încerca să concepeți un copil. Acest lucru vă va ajuta la stabilirea datei probabile a nașterii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Marvelon 21 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Marvelon 21, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Marvelon 21”. Alte reacții adverse grave observate cu Marvelon 21 sunt descrise la pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Frecvente (care afectează mai mult de una din 100 de femei):

- stare depresivă, modificări ale dispoziției,
- durere de cap,
- greață, durere la nivelul abdomenului,
- durere la nivelul sânilor, sensibilitate la nivelul sânilor,
- creșterea greutateii corporale.

Mai puțin frecvente (care afectează mai mult de una din 1000 de femei, dar mai puțin de una din 100 de femei):

- acumulare de lichid în corp,
- scăderea dorinței sexuale,
- migrenă,
- vărsături, diaree,
- erupție trecătoare pe piele, urticarie,
- mărirea sânilor.

Rare (care afectează mai puțin de una din 1000 de femei):

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
  - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
  - la nivelul plămânului (adică EP)
  - atac de cord

- atac cerebral
- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

- reacții de hipersensibilitate,
- creșterea dorinței sexuale,
- intoleranță la lentilele de contact,
- eritem nodos, eritem polimorf (acestea sunt afecțiuni ale pielii),
- secreție la nivelul mamelonului, scurgeri vaginale,
- scăderea greutateii corporale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Marvelon 21**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați, de exemplu, modificări de culoare ale comprimatului, fărâmițarea comprimatului sau orice alte semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Marvelon 21**

- Substanțele active sunt: desogestrel (0,150 mg) și etinilestradiol (0,030 mg)
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, amidon de cartof, povidonă, acid stearic, all-*rac-alfa*-tocoferol.

### **Cum arată Marvelon 21 și conținutul ambalajului**

Marvelon 21 este furnizat în 1 sau 3 plicuri, fiecare cu câte un blister a 21 comprimate, ambalate într-o cutie de carton.

Comprimatele sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă și au diametrul de 6 mm. Fiecare comprimat este marcat cu „TR” deasupra unui „5” pe una dintre fețe și cu „ORGANON\*” pe cealaltă față.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.  
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A  
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

### **Fabricantul**

N.V.Organon  
Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss  
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2017.**