

Písomná informácia pre používateľku

Marvelon

0,150 mg/0,030 mg tablety

dezogestrel/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovaných hormonálnych antikoncepciách (CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Marvelon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Marvelon
 - 2.1. Kedy nemáte užívať Marvelon
 - 2.2. Kedy musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Marvelonu
 - 2.3. Kedy máte vyhľadať svojho lekára?
3. Ako užívať Marvelon
 - 3.1. Kedy a ako užívať tablety
 - 3.2. Začínate s vaším prvým balením Marvelonu
 - 3.3. Ak užijete viac Marvelonu, ako máte (predávkovanie)
 - 3.4. Čo robiť, ak ...
 - 3.5. Ak chcete prestať užívať Marvelon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Marvelon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
 - 6.1. Čo Marvelon obsahuje
 - 6.2. Ako vyzerá Marvelon a obsah balenia
 - 6.3. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
 - 6.4. Posledná aktualizácia tejto písomnej informácie

1. Čo je Marvelon a na čo sa používa

Zloženie a typ tablety

Marvelon je kombinovaná antikoncepcia na vnútorné použitie („kombinovaná tableta“). Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov. Je to dezogestrel (gestagén) a etinylestradiol (estrogén). Vzhľadom na malé množstvá hormónov sa Marvelon zaraďuje medzi nízкодávkovú antikoncepciu na vnútorné použitie. Keďže všetky tablety v balení sú kombinované z rovnakých hormónov v rovnakej dávke, považuje sa za monofázovú kombinovanú antikoncepciu na vnútorné použitie.

Prečo používať Marvelon?

Marvelon sa používa na ochranu pred otehotnením.

Ak sa užíva správne (bez vynechania tabliet), pravdepodobnosť otehotnenia je veľmi nízka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Marvelon

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Marvelon, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

V tejto písomnej informácii je opísaných niekoľko situácií, kedy musíte prestať užívať tabletu alebo kedy môže byť tableta menej spoľahlivá. V takých situáciách by ste nemali mať pohlavný styk alebo musíte prijať doplnkové nehormonálne antikoncepcné opatrenia – ako napr. použitie prezervatívu alebo inej bariérovej metódy. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože tableta mení mesačné zmeny telesnej teploty a hlien krčka maternice.

Tak ako iné hormonálne antikoncepcie, ani Marvelon nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo pred inou pohlavne prenosnou chorobou.

Marvelon predpísali osobne vám. Nedel'te sa oň s inými osobami.

Marvelon sa nemá bežne používať na oddialenie menštruácie. Ak však vo výnimočných prípadoch potrebujete oddialiť menštruáciu, obráťte sa na svojho lekára.

2.1. Kedy nemáte užívať Marvelon

Marvelon nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia. Pozri tiež časť 2.2 „Kedy musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Marvelonu“.

Neužívajte Marvelon

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi – napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev
 - veľmi vysoký krvný tlak
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy)
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,

- ak máte alebo ste mali pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy) spojenú s vysokými hladinami tukov v krvi,
- ak máte žltáčku (žlté sfarbenie kože) alebo závažné ochorenie pečene,
- ak máte alebo ste mali nádor, ktorý môže rásť pod vplyvom pohlavných hormónov (napr. prsníka alebo pohlavných orgánov),
- ak máte alebo ste mali nádor pečene,
- ak máte akékoľvek neobjasnené krvácanie z pošvy,
- ak máte hyperpláziu endometria (nezvyčajný rast výstelky maternice),
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná,
- ak ste alergická na dezogestrel alebo etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir/pibrentasvir (pozri tiež časť 2.2.4 „Iné lieky a Marvelon“).

Ak sa niektorý z týchto stavov u vás po prvýkrát objaví počas užívania antikoncepčných tabliet, ihneď ich prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Medzitým používajte nehormonálne antikoncepčné metódy. Pozri tiež „Všeobecné poznámky“ v časti 2.

2.2. Kedy musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Marvelonu

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Marvelon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t.j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t.j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).
- Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Marvelonu, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku,
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte poruchu srdcovej chlopne alebo určitú poruchu srdcového rytmu,
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak ktokoľvek z vašich blízkych príbuzných mal trombózu, srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte migrénu,
- ak máte epilepsiu,
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal podžalúdkovej žľazy),
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Marvelon,
- ak ktokoľvek z vašich blízkych príbuzných mal rakovinu prsníka,

- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte stav, ktorý sa objavil po prvýkrát alebo sa zhoršil v priebehu tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov (napr. strata sluchu, ochorenie nazývané porfýria (porucha premeny krvného farbiva), kožné ochorenie nazývané tehotenský herpes, ochorenie nazývané Sydenhamova chorea - Tanec svätého Víta - nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú mimovoľné pohyby tela),
- ak máte alebo ste mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži predovšetkým tváre).
Ak áno, vyhnite sa nadmernému slneniu a nevystavujte sa ultrafialovému žiareniu.

Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát, zopakujte sa alebo zhorší počas užívania tabliet, kontaktujte svojho lekára.

2.2.1. Trombóza KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Marvelon, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Marvelonu je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none">• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none">• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie	<i>Trombóza hĺbkových žíl</i>
<ul style="list-style-type: none">• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie;• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi;• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním;• závažný pocit omámenia alebo závrat;• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus;• silná bolesť v žalúdku.	<i>Plúcna embólia</i>

<p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	
<p><i>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá strata zraku, alebo; • bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	<p><i>Sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba; • pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou; • pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa; • nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka; • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat; • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť; • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	<p><i>Srdcový infarkt</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela; • náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením; • náhle problémy so zrakom v jednom alebo oboch očiach; • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie; • náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny; • strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	<p><i>Cievna mozgová príhoda</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny; • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	<p><i>Krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</i></p>

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Marvelon, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Marvelonu je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje dezogestrel ako napríklad Marvelon.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie)

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Marvelon	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Marvelonu je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Marvelonu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Marvelonu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (> 4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Marvelonu.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Marvelonu, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Marvelonu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Marvelon, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Marvelonu, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

2.2.2. Rakovina

U žien užívajúcich tabletu sa o niečo častejšie diagnostikuje rakovina prsníka ako u žien rovnakého veku, ktoré tabletu neužívali. Toto mierne zvýšenie počtu diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka postupne mizne v priebehu desiatich rokov od ukončenia užívania tablety. Nie je známe, či je rozdiel spôsobený tabletou. Dôvodom môže byť aj skutočnosť, že ženy sú častejšie vyšetrované a rakovina prsníka sa odhalí skôr.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek tablety zaznamenali nezhubné nádory pečene a dokonca veľmi zriedkavo zhubné nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k vnútornému krvácaniu. Ak sa objaví silná bolesť brucha, vyhľadajte okamžite lekára.

Rakovina krčka maternice je spôsobená infekciou ľudským papilomavírusom. Častejšie sa vyskytuje u žien, ktoré užívajú tablety dlhodobo. Nie je jasné, či tieto zistenia sú spôsobené používaním hormonálnej antikoncepcie alebo sexuálnym správaním a inými faktormi (ako je lepší skrining krčka maternice).

2.2.3. Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Marvelonu, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

2.2.4. Deti a dospievajúci

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

2.2.5. Iné lieky a Marvelon

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi (alebo lekárnikovi), ktorí vám predpisujú ďalšie lieky, že používate Marvelon. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na aký dlhý čas, alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Marvelonu v krvi,
- môžu znížiť jeho účinok v ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- infekcie HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)).

Ak používate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok Marvelonu, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Marvelon môže pretrvávajúť až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie.

Marvelon môže ovplyvňovať účinok iných liekov napr.:

- lieky obsahujúce cyklosporín,
- liek na epilepsiu lamotrigín (čo môže viesť k zvýšenej frekvencii záchvatov).

Neužívajte Marvelon, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir/pibrentasvir, keďže to môže spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšenie pečeňových enzýmov ALT - alanínaminotransferázy).

Pred začatím liečby s týmito liekmi vám váš lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

Marvelon sa môže opätovne začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť 2.1 „Kedy nemáte užívať Marvelon“.

Laboratórne vyšetrenia

Ak vám budú robiť vyšetrenie krvi alebo moču, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Marvelon, pretože môže ovplyvňovať výsledky niektorých vyšetrení.

2.2.6. Tehotenstvo a dojčenie

Marvelon nesmú užívať ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že môžu byť tehotné. Ak sa domnievate, že ste tehotná a užívate Marvelon, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

Marvelon sa zvyčajne neodporúča užívať počas dojčenia. Ak chcete užívať tablety počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

2.2.7. Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne vplyvy.

2.2.8. Marvelon obsahuje laktózu

Marvelon obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím Marvelonu.

2.3. Kedy máte vyhľadať svojho lekára?

Pravidelné kontroly

Počas užívania tabliet vás bude lekár pozývať na pravidelné kontroly. Kontrolu by ste mali mať každý rok.

Vyhľadajte čo najskôr svojho lekára, ak:

- spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t.j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t.j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnú mozgovú príhodu (pozri časť „KRVNÉ ZRAZENINY“ uvedenú vyššie). Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.
- si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, najmä ak sa spomínajú v tejto písomnej informácii (pozrite tiež časť 2.1 „Kedy nemáte užívať Marvelon“ a časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Marvelon“, nezabudnite na zmeny zdravotného stavu vašej blízkej rodiny),
- cítite hmatateľný uzlík v prsníku,
- sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti pri prehĺtaní alebo žihľavka spolu s dýchacími ťažkosťami,
- sa chystáte užívať iné lieky (pozri tiež časť 2.2.4 „Iné lieky a Marvelon“),
- viete, že budete mať obmedzenú pohyblivosť alebo máte ísť na operáciu (povedzte to svojmu lekárovi aspoň štyri týždne dopredu),
- máte nezvyčajné silné krvácanie z pošvy,
- zabudnete užiť tablety v prvom týždni z balenia a mali ste pohlavný styk v predchádzajúcich siedmich dňoch,
- máte silnú hnačku,
- sa krvácanie nedostavilo dva razy za sebou alebo máte podozrenie, že ste tehotná (nezačínajte užívať ďalšie balenie, kým vám to lekár neodporučí).

3. Ako užívať Marvelon

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

3.1. Kedy a ako užívať tablety

Balenie Marvelonu obsahuje 21 tabliet. V balení je každá tableta označená dňom týždňa, v ktorom sa má užiť. Tabletou užívajte každý deň v približne rovnakom čase, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Pokračujte podľa inštrukcií v smere šípky, až kým užíjete všetkých 21 tabliet. Počas nasledujúcich 7 dní neužívate nijaké tablety. Počas týchto dní sa dostaví menštruácia (krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začne 2. - 3. deň po užití poslednej tablety Marvelonu. S novým balením začnite na 8. deň, aj vtedy, keď krvácanie ešte trvá. To znamená, že s novým balením začnete vždy

v ten istý deň v týždni a že menštruačné krvácanie budete mať každý mesiac vždy približne v ten istý deň.

Použitie u detí a dospievajúcich

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

3.2. Začínate s vaším prvým balením Marvelonu

Ak ste posledný mesiac neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu

Začnite užívať Marvelon v prvý deň vášho cyklu, t.j. v prvý deň menštruačného krvácania. Marvelon začne pôsobiť okamžite. Nepotrebuje používať ďalšiu antikoncepčnú metódu.

Môžete tiež začať 2. až 5. deň vášho cyklu, ale ak tak spravíte, počas prvých 7 dní užívania tabliet v prvom cykle používajte aj ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

Ak prechádzate z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná antikoncepčná tableta na vnútorné použitie (COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast')

Marvelon môžete začať užívať nasledujúci deň po dni, kedy ste užili poslednú tabletu z vášho súčasného balenia antikoncepčných tabliet (to znamená vynechať obdobie bez tabliet). Ak vaše súčasné balenie antikoncepčných tabliet obsahuje aj neúčinné tablety, môžete začať užívať Marvelon nasledujúci deň po užití poslednej **účinnnej** tablety (pokiaľ si nie ste istá, ktorá je účinná tableta, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky). Môžete začať aj neskôr, no nikdy nie neskôr ako nasledujúci deň po období bez vašich terajších antikoncepčných tabliet (alebo deň po poslednej neúčinnnej tablete z vašich terajších antikoncepčných tabliet). Ak používate vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplast', najlepšie je začať s užívaním Marvelonu v deň, kedy odstránite krúžok alebo náplast'. Taktiež môžete začať najneskôr v deň predpokladaného ďalšieho zavedenia krúžku alebo náplasti.

Ak ste užívali tablety, použili náplast' alebo krúžok dôsledne a správne a ak ste si istá, že nie ste tehotná, môžete tiež prestať užívať tablety alebo odstrániť krúžok alebo náplast' v ktorýkoľvek deň cyklu a ihneď začať užívať Marvelon.

Ak sa budete riadiť týmito odporúčaniami, nie je potrebné použiť ďalšiu antikoncepčnú metódu.

Ak prechádzate z "tablety" obsahujúcej iba gestagén („minitableta“)

Minitablety môžete prestať užívať v ktorýkoľvek deň a Marvelon môžete začať užívať nasledujúci deň v rovnakom čase. Ak však máte pohlavný styk, počas prvých 7 dní užívania Marvelonu použite tiež ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

Ak prechádzate z injekcií obsahujúcich iba gestagén, implantátu alebo vnútromaternicového telieska (IUD) uvoľňujúceho gestagén.

Marvelon začnite užívať v čase, keď by ste mali dostať ďalšiu injekciu alebo v deň odstránenia implantátu alebo IUD. Ak však máte pohlavný styk, počas prvých 7 dní užívania Marvelonu použite tiež ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

Po pôrode

Ak ste práve po pôrode, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste s užívaním Marvelonu počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať i skôr. Váš lekár vám poradí. Ak dojdete a chcete užívať Marvelon, najskôr sa o tom poraďte so svojím lekárom.

Po spontánnom potrate alebo po potrate

Váš lekár vám poradí.

3.3. Ak užijete viac Marvelonu, ako máte

Nepopísali sa žiadne závažné škodlivé účinky pri jednorazovom užití príliš veľkého množstva tabliet Marvelonu. Ak ste naraz užili viacero tabliet, môže sa u vás objaviť nevoľnosť, vracanie alebo krvácanie z pošvy. Ak zistíte, že Marvelon užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom.

3.4. Čo robiť ak...

... zabudnete užít tabletu

- Ak s užitím tablety meškáte **menej ako 12 hodín**, účinnosť antikoncepcnej tablety zostáva nezmenená. Tabletu užite okamžite, ako si spomeniete a pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa omeškali s užitím tablety **o viac ako 12 hodín**, účinnosť antikoncepcnej tablety môže byť znížená. Čím väčšie množstvo po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že je antikoncepcný účinok znížený. Vyššie riziko otehotnenia je najmä vtedy, ak ste vynechali tablety na začiatku alebo tablety na konci balenia. Preto sa máte riadiť nižšie uvedenými pravidlami (pozri tiež schému uvedenú nižšie).

Viac ako jedna vynechaná tableta v balení

Požiadajte o radu lekára.

1 tableta vynechaná v 1. týždni

Užite vynechanú tabletu ihneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz) a nasledujúcu tabletu potom užite vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní použite navyše ďalšie antikoncepcné opatrenie (bariérovú metódu antikoncepcie). Ak ste mali pohlavný styk počas týždňa pred vynechaním tablety, je možné, že otehotníte. Okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

1 tableta vynechaná v 2. týždni

Užite vynechanú tabletu ihneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz) a nasledujúcu tabletu potom užite vo zvyčajnom čase. Spoločnosť tablety zostane zachovaná. Nemusíte používať ďalšie antikoncepcné opatrenia.

1 tableta vynechaná v 3. týždni

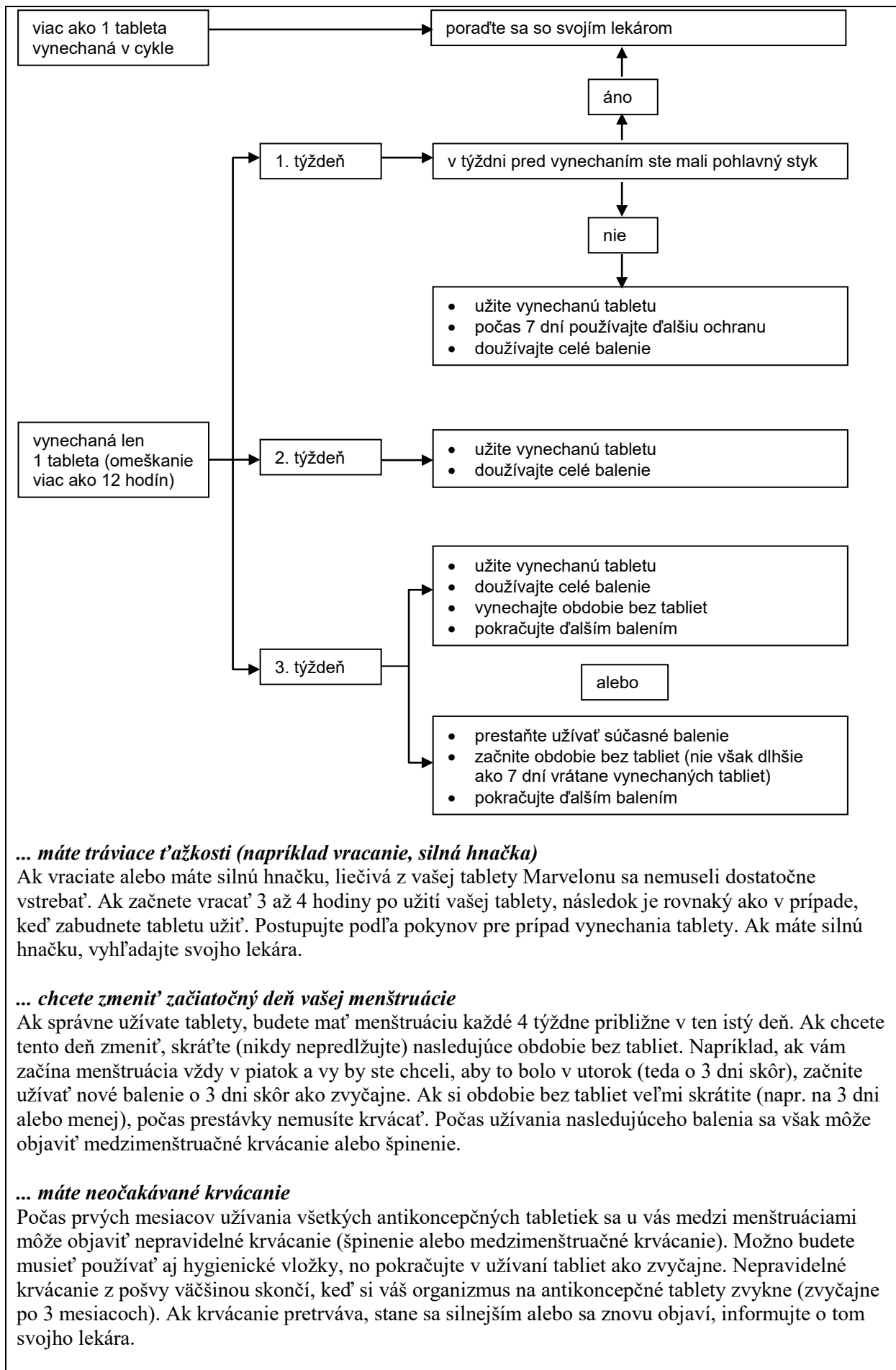
Môžete si zvoliť jednu z nasledovných možností, pričom nemusíte používať ďalšie antikoncepcné opatrenia.

1. Užite vynechanú tabletu ihneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz) a nasledujúcu tabletu potom užite vo zvyčajnom čase. Ďalšie balenie začnete užívať ihneď po užití poslednej tablety zo súčasného balenia, **takže nebude žiadne obdobie bez užívania tabliet medzi dvoma baleniami**. Krvácanie z vysadenia sa môže dostaviť až po využití druhého balenia, ale počas užívania tabliet sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

alebo

2. Prerušte užívanie tabliet zo súčasného balenia a začnite 7-dňovú alebo kratšiu prestávku bez užívania tabliet (**započítajte tiež deň vynechanej tablety**) a potom začnite užívať ďalšie balenie. Ak to tak spravíte, môžete vždy začať s vaším ďalším balením v ten istý deň v týždni, na ktorý ste si zvykli. Ak si neviete spomenúť, koľko tabliet ste vynechali, postupujte podľa prvej možnosti, počas nasledujúcich 7 dní používajte bariérovú metódu (napr. prezervatív) ako bezpečnostné opatrenie a vyhľadajte svojho lekára.

- Ak ste zabudli užiť tablety v balení a v prvom období bez tabliet sa nedostavila očakávaná menštruácia, možno ste tehotná. Skôr než začnete užívať ďalšie balenie, poraďte sa so svojim lekárom.



... máte tráviace ťažkosti (napríklad vracanie, silná hnačka)

Ak vraciate alebo máte silnú hnačku, liečivá z vašej tablety Marvelonu sa nemuseli dostatočne vstrebať. Ak začnete vracať 3 až 4 hodiny po užití vašej tablety, následok je rovnaký ako v prípade, keď zabudnete tabletu užiť. Postupujte podľa pokynov pre prípad vynechania tablety. Ak máte silnú hnačku, vyhľadajte svojho lekára.

... chcete zmeniť začiatkový deň vašej menštruácie

Ak správne užívate tablety, budete mať menštruáciu každé 4 týždne približne v ten istý deň. Ak chcete tento deň zmeniť, skráťte (nikdy nepredlžujte) nasledujúce obdobie bez tabliet. Napríklad, ak vám začína menštruácia vždy v piatok a vy by ste chceli, aby to bolo v utorok (teda o 3 dni skôr), začnite užívať nové balenie o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak si obdobie bez tabliet veľmi skráťte (napr. na 3 dni alebo menej), počas prestávky nemusíte krváčať. Počas užívania nasledujúceho balenia sa však môže objaviť medzimenštručné krvácanie alebo špinenie.

... máte neočakávané krvácanie

Počas prvých mesiacov užívania všetkých antikoncepčných tabletiiek sa u vás medzi menštruáciami môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštručné krvácanie). Možno budete musieť používať aj hygienické vložky, no pokračujte v užívaní tabliet ako zvyčajne. Nepravidelné krvácanie z pošvy väčšinou skončí, keď si váš organizmus na antikoncepčné tablety zvykne (zvyčajne po 3 mesiacoch). Ak krvácanie pretrváva, stane sa silnejším alebo sa znovu objaví, informujte o tom svojho lekára.

... ste nedostali menštruáciu

Ak ste užívali všetky vaše tablety v správnom čase a nevracali ste, ani ste neužívali iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Marvelonu ako zvyčajne.

Ak vám menštruácia vynechala dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Ihneď informujte svojho lekára. S užívaním ďalšieho balenia Marvelonu nezačnite, až kým lekár nevyhlási tehotenstvo.

3.5. Ak chcete prestať užívať Marvelon

Kedykoľvek môžete Marvelon prestať užívať. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných antikoncepčných metódach plánovaného rodičovstva.

Ak prestanete užívať Marvelon, lebo chcete otehotnieť, odporúča sa počkať na prvú prirodzenú menštruáciu a až potom sa pokúsiť otehotnieť. Takto si ľahšie vypočítate termín narodenia dieťaťa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Marvelonom, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Marvelon“.

Časté (vyskytujú sa u viac ako 1 zo 100 žien):

- depresívna nálada, zmeny nálady,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť, bolesť brucha,
- bolesť prsníkov, napätie v prsníkoch,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (vyskytujú sa u viac ako 1 z 1 000 žien, ale nie u viac ako 1 zo 100 žien):

- zadržiavanie tekutín,
- znížená pohlavná túžba,
- migréna,
- vracanie, hnačka,
- vyrážka, žihľavka,
- zväčšenie prsníkov.

Zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 1 000 žien):

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
 - v pľúcach (t.j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín a príznakov krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

- reakcie z precitlivenosti,
- zvýšená pohlavná túžba,
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek,
- nodózný erytém, multiformný erytém (toto sú kožné ochorenia),
- výtok z prsníkov, výtok z pošvy,
- zníženie telesnej hmotnosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Marvelon

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete napríklad zmenu farby tabliet, ak sa tablety rozpadávajú alebo vykazujú iné viditeľné známky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

6.1. Čo Marvelon obsahuje

Liečivá sú dezogestrel (0,150 mg) a etinylestradiol (0,030 mg).

Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý bezvodý, monohydrát laktózy, zemiakový škrob, povidón, kyselina stearová, all-*rac-alfa* tokoferol.

6.2. Ako vyzerá Marvelon a obsah balenia

Marvelon sa dodáva ako 1, 3 alebo 6 blistrov s obsahom 21 tabliet zabalených v papierovej škatuľke.

Tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé a s priemerom 6 mm. Každá tableta je označená „TR“ nad „5“ na jednej strane a „Organon*“ na druhej strane.

6.3. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem, Holandsko

Výrobca

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

6.4. Posledná aktualizácia tejto písomnej informácie

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.

**AK MÁTE AKÉKOLIEK ĎALŠIE OTÁZKY ALEBO POTREBUJETE ÚPLNÚ
INFORMÁCIU O PREDPISOVANÍ MARVELONU, PORAĎTE SA SO SVOJÍM LEKÁROM
ALEBO LEKÁRNIKOM.**