Prospect: Informaţii 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 eficace metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creşterea uşoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene şi 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 fiţi atentă şi să vă adresaţi medicului dacă credeţi că aveţi simptome asociate prezenţei unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „CHEAGURI DE SÂNGE”).

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Marvelon 21 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Marvelon 21
   - Nu utilizaţi Marvelon 21
   - Atenționări și precauții
     - Marvelon 21 şi tromboza
     - Marvelon 21 şi cancerul
     - Copii și adolescenți
     - Marvelon 21 împreună cu alte medicamente
     - Sarcina și alăptarea
     - Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
     - Marvelon 21 conține lactoză
   - Când trebuie să contactaţi medicul dumneavoastră
3. Cum să utilizaţi Marvelon 21
   - Când şi cum să luaţi comprimatele
   - Începerea primului blister de Marvelon 21
   - Dacă luaţi mai mult Marvelon 21 decât trebuie
   - Dacă uitaţi să luaţi Marvelon 21
   - Dacă suferiţi de tulburări gastro-intestinale (de exemplu vărsături, diaree severă)
   - Dacă doriţi să schimbaţi ziua de începere a ciclului menstrual
   - Dacă aveţi sângerare neașteptată
   - Dacă nu ați avut sângerare menstruală
   - Dacă doriţi să încetaţi utilizarea Marvelon 21
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Marvelon 21
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
   - Ce conţine Marvelon 21
   - Cum arată Marvelon 21 şi conţinutul ambalajului

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

1. Ce este Marvelon 21 şi pentru ce se utilizează

Compoziţia şi tipul de comprimat
Marvelon 21 este un comprimat contraceptiv combinat. Fiecare dintre cele 21 comprimate conţine o cantitate mică din doi hormoni sexuali feminini diferiţi. Aceştia sunt desogestrelul (un progestogen) şi etinilestradiolul (un estrogen). Datorită cantităţii mici de hormoni, Marvelon 21 este considerat un contraceptiv cu doză mică. Deoarece toate comprimatele din cutie conţin aceiaşi hormoni în aceeaşi doză, se consideră că este un comprimat contraceptiv combinat monofazic.

De ce să utilizaţi Marvelon 21
Marvelon 21 se utilizează pentru a preveni sarcina.
Dacă se utilizează conform indicaţiilor (fără a omite comprimate), riscul de a rămâne gravidă este foarte mic.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Marvelon 21

Menţiuni generale
Înainte de a începe să utilizaţi Marvelon 21, trebuie să citiţi informaţiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiţi simptomele asociate prezenţei unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „CHEAGURI DE SÂNGE”).

În acest prospect sunt descrise mai multe situaţii în care trebuie să opriţi utilizarea comprimatului sau în care încrederea în efectul comprimatului poate fi scăzută. În aceste situaţii nu trebuie să aveţi contact sexual sau trebuie să luaţi măsuri contraceptive suplimentare nehormonale, de exemplu utilizarea prezervativului sau a altei metode de contracepţie de tip barieră. Nu utilizaţi metoda calendarului sau metoda cu măsurarea temperaturii corpului. Aceste metode nu pot fi de încredere deoarece comprimatul afectează modificările obişnuite ale temperaturii corpului şi mucusului de la nivelul colului uterin care apar în timpul ciclului menstrual.

Ca şi alte contraceptive hormonale, Marvelon 21 nu protejează împotriva infecţiei cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

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

Marvelon 21 nu trebuie utilizat în mod normal pentru amânarea unui ciclu menstrual. Cu toate acestea, dacă în cazuri excepţionale aveţi nevoie să amânaţi un ciclu menstrual, spuneţi medicului dumneavoastră.

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

- dacă aveţi (sau aţi 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 ştiţi că aveţi 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 aveţi nevoie de o operaţie sau dacă sunteţi imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „CHEAGURI DE SÂNGE”);
- dacă aţi avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;

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

Dacă oricare dintre aceste afecţiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării Marvelon 21, opriţi imediat utilizarea acestuia şi spuneţi medicului dumneavoastră. Între timp utilizaţi o metodă contraceptivă nehormonală. A se vedea de asemenea „Menţiuni generale” de mai sus.

Nu utilizați Marvelon 21 dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir sau glecaprevir/pibrentasvir (vezi, de asemenea, punctul „Marvelon 21 împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră?
Solicitaţi asistenţă medicală de urgenţă
- dacă observaţi 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 reacţii adverse grave vă rugăm să consultaţi „CUM SĂ RECUNOSC APARIŢIA UNUI CHEAG DE SÂNGE”.

Înainte să utilizaţi Marvelon 21, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă următoarele afecţiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.
De asemenea, dacă în timp ce utilizaţi Marvelon 21 apare afecţiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneţi medicului dumneavoastră:
- dacă fumaţi;
- dacă aveţi diabet zaharat;
- dacă sunteţi supraponderală;
- dacă aveţi hipertensiune arterială;
- dacă aveţi o boală valvulară a inimii sau o anumită tulburare de ritm cardiac;
- dacă aveţi o inflamaţie a venelor sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveţi varice;

- dacă oricine din familia dumneavoastră apropiată (frate sau părinte) are tromboză, infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- dacă suferiţi de migrenă;
- dacă suferiţi de epilepsie;
- dacă aveţi niveluri crescute ale grăsimilor din sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric familial pozitiv pentru această condiţie. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de a dezvolta pancreatită (inflamaţia pancreasului);
- dacă aveţi nevoie de o operaţie, sau sunteţi imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (a se vedea la punctul 2 „CHEAGURI DE SÂNGE”);
- dacă tocmai aţi născut prezentaţi un risc crescut de apariţie a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebaţi medicul dumneavoastră, cât de curând după naştere puteţi începe să luaţi Marvelon 21;
- dacă o rudă apropiată are sau a avut vreodată cancer de sân;
- dacă aveţi boli hepatice sau biliare;
- dacă aveţi boală Crohn sau recto-colită ulcerohemoragică (boală intestinală inflamatorie cronică);
- dacă aveţi lupus eritematos sistemic (LES; o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveţi sindrom hemolitic uremic (SHU; o tulburare de coagulare a sângelui care produce insuficienţă renală);
- dacă aveţi „anemie cu celule în seceră” (o boală moştenită, a globulelor roşii din sânge);
- dacă aveţi o afecţiune 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 gestaţional sau o boală denumită coree Sydenham);
- dacă prezentați simptome de angioedem cum sunt umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultate la înghițire sau urticarie, cu potențiale dificultăți la respirație, adresați-vă imediat medicului. Medicamentele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele de angioedem ereditar și dobândit.
- dacă aveţi sau aţi avut cloasmă (pete pigmentare galben-maronii la nivelul pielii, mai ales pe faţă); dacă da, evitaţi expunerea prea lungă la soare sau la raze ultraviolete.

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

Marvelon 21 şi tromboza

CHEAGURI DE SÂNGE
Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Marvelon 21 determină creşterea riscului de apariţie a unui cheag de sânge, comparativ cu situaţia în care nu utilizaţi niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge şi poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară
- la nivelul venelor (ceea ce se numeşte „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numeşte „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

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

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

CUM RECUNOSC APARIŢIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitaţi asistenţă medicală de urgenţă dacă observaţi vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveţi vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiţi?

• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoţită de:
  • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimţită numai când staţi în picioare sau la mers;
  • senzaţie crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;
  • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roşie sau albastră.
	Tromboză venoasă profundă

• senzaţie bruscă de lipsă de aer sau respiraţie rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea şi sânge; • durere ascuţită la nivelul toracelui, care poate creşte în timpul respiraţiilor profunde; • vertij sau ameţeală severe; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii; • durere severă la nivelul stomacului. Dacă nu sunteţi sigură, discutaţi cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzaţia de lipsă de aer pot fi confundate cu afecţiuni mai uşoare, cum sunt infecţiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	Embolie pulmonară
Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi: • pierdere imediată a vederii sau • înceţoşare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
• durere, disconfort, presiune, greutate în piept; • senzaţie de constricţie sau de plenitudine la nivelul toracelui, braţului sau sub stern; • senzaţie de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzaţie de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braţ şi stomac; • transpiraţie, greaţă, vărsături sau ameţeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii.	Atac de cord
• amorţire sau slăbiciune bruscă la nivelul feţei, braţului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înţelegere bruşte; • probleme bruşte de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruşte la mers, ameţeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoştinţei sau leşin, cu sau fără convulsii. Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată şi completă, însă trebuie totuşi să solicitaţi atenţie medicală de urgenţă, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.	Accident cerebral vascular
• umflare şi decolorare uşoară spre albastru a unei	Cheaguri de sânge care blochează

Aveţi vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiţi?
extremităţi; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)	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 creştere a riscului de apariţie a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuşi, aceste reacţii 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 şi 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 apariţie a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?
Riscul de apariţie 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 începeţi să luaţi un contraceptiv hormonal combinat (acelaşi medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

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

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

Care este riscul de apariţie a unui cheag de sânge?
Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV şi de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luaţi.

Riscul general de apariţie 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 şi 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 conţine 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 conţine 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 apariţie a unui cheag va fi diferit în funcţie de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creşterea riscului de apariţie a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariţie a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care **nu utilizează** un contraceptiv hormonal combinat/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat şi nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conţine **levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat**	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Marvelon 21	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creşterea riscului de apariţie a unui cheag de sânge la nivelul unei vene
Riscul de apariţie a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Marvelon 21 este mic, însă unele afecţiuni determină creşterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteţi supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m^2);
- 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 aţi putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operaţie sau dacă sunteţi imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să staţi cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Marvelon 21 să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operaţiei şi cât timp sunteţi mai puţin mobilă. Dacă este necesar să opriţi utilizarea Marvelon 21, întrebaţi medicul când o puteţi relua.
- pe măsură ce înaintaţi în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă aţi născut cu mai puţin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariţie a unui cheag de sânge creşte dacă aveţi mai multe afecţiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creşterea temporară a riscului de apariţie a unui cheag de sânge, în special dacă aveţi şi unii dintre ceilalţi factori de risc enumeraţi.

Este important să îi spuneţi medicului dacă aveţi vreuna dintre aceste afecţiuni, chiar dacă nu sunteţi sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Marvelon 21.

Dacă se modifică vreuna dintre afecţiunile de mai sus în timpul utilizării Marvelon 21, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luaţi mult în greutate, spuneţi 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 creşterea riscului de apariţie a unui cheag de sânge la nivelul unei artere
Este important să reţineţi că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Marvelon 21 este foarte mic, dar poate creşte:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumaţi.** Când utilizaţi un contraceptiv hormonal combinat cum este Marvelon 21, se recomandă să renunţaţi la fumat. Dacă nu puteţi renunţa la fumat şi aveţi vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizaţi un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteţi supraponderală;
- dacă aveţi tensiune arterială crescută;

- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puţin de aproximativ 50 ani). În acest caz aţi putea avea şi un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveţi o concentraţie crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveţi migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveţi o problemă la inimă (afecţiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilaţie atrială);
- dacă aveţi diabet zaharat.

Dacă suferiţi de una dintre aceste afecţiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariţie a unui cheag de sânge poate fi şi mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecţiunile de mai sus în timpul utilizării Marvelon 21, de exemplu dacă începeţi să fumaţi, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luaţi mult în greutate, spuneţi medicului dumneavoastră.

Marvelon 21 şi cancerul

Informațiile furnizate mai jos au fost obținute din studiile efectuate la femei care au utilizat contraceptive hormonale orale combinate, cum ar fi contraceptivul oral combinat și dintr-un studiu suplimentar care a inclus atât utilizatoare de contraceptive hormonale orale, cât și non-orale.

În cadrul studiilor cu contraceptiv oral combinat cancerul de sân a fost diagnosticat ceva mai frecvent la femeile care utilizează contraceptivul oral, comparativ cu femeile de aceeaşi vârstă, care nu utilizează contraceptivul oral. Această creştere uşoară a numărului de cancere de sân diagnosticate dispare treptat în următorii 10 ani după întreruperea utilizării contraceptivului oral. Nu se ştie dacă această diferenţă este cauzată de contraceptivul oral. Se poate datora şi faptului că femeile sunt examinate mai frecvent, astfel încât cancerul de sân este observat mai precoce.

În studiul suplimentar care a inclus atât utilizatoare de contraceptive hormonale orale, cât și non-orale, incidența de apariție a cancerului de sân a crescut odată cu durata de utilizare a contraceptivului. Diferența dintre riscul de cancer de sân raportat pentru femeile care nu au utilizat niciodată contraceptivele și cele care au utilizat contraceptivele a fost mică: 13 cazuri suplimentare de cancer de sân la 100000 femei-ani.

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

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

Tulburări psihice:

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Marvelon 21 au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

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 adoptaţi măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) şi 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 apariţia sângerărilor neaşteptate**

Acestea includ medicamentele utilizate pentru tratamentul
- epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, fenobarbital, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină);
- infecţiei cu HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu boceprevir, telaprevir);
- altor boli infecţioase (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).

Nu utilizați Marvelon 21 dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir sau glecaprevir/pibrentasvir, deoarece acest lucru poate duce la creșteri ale rezultatelor testelor de sânge care evaluează funcția ficatului (creșterea valorii enzimei hepatice ALT).
Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente.
Utilizarea Marvelon 21 poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi punctul „Nu utilizaţi Marvelon 21”.

Adresaţi-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 urinii, spuneţi profesionistului din domeniul sănătății că utilizaţi Marvelon 21, deoarece acesta poate influența rezultatul unor analize.

Sarcina și alăptarea

Sarcina
Marvelon 21 nu trebuie utilizat de către femeile gravide. Dacă suspectaţi că sunteţi gravidă în timp ce utilizaţi deja Marvelon 21, trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alăptarea
Marvelon 21 nu se recomandă de obicei în timpul alăptării. Dacă doriţi să luaţi Marvelon 21 în timpul alăptării, vă rugăm să întrebaţi medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

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

Marvelon 21 conține lactoză.

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

Când trebuie să contactaţi medicul dumneavoastră

Controale regulate

Când utilizaţi Marvelon 21, medicul dumneavoastră vă va spune să reveniţi pentru controale regulate. Trebuie în general, să faceţi un control în fiecare an.

Contactaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:
- observaţi 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 reacţii adverse grave vă rugăm să consultaţi „CUM SĂ RECUNOSC APARIŢIA UNUI CHEAG DE SÂNGE”.
- observaţi vreo modificare a stării dumneavoastră de sănătate, mai ales în ceea ce priveşte orice element menţionat în acest prospect (a se vedea, de asemenea, punctul 2 și în special subpunctul „Nu utilizați Marvelon 21”; nu uitaţi de modificările sănătăţii membrilor familiei dumneavoastră apropiate);
- observaţi un nodul la nivelul sânului;
- dacă prezentaţi simptome de angioedem cum ar fi umflare la nivelul feţei, limbii şi/sau gâtului şi/sau dificultate la înghiţire sau urticarie, cu potențiale dificultăți la respiraţie (vezi, de asemenea, punctul 2 „Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Marvelon 21”);
- urmează să utilizaţi alte medicamente (a se vedea, de asemenea, punctul 2 „Marvelon 21 împreună cu alte medicamente”);
- urmează să fiţi imobilizată sau să fiţi supusă unei intervenţii chirurgicale (spuneţi medicului dumneavoastră cu cel puţin patru săptămâni înainte);
- prezentaţi sângerare vaginală intensă, neobişnuită;
- uitaţi să luaţi comprimate în prima săptămână din cutie şi aveţi contact sexual în ultimele 7 zile anterioare datei de începere a cutiei;
- aveţi diaree severă;
- dacă nu aveţi sângerare menstruală de două ori la rând sau suspectaţi că sunteţi gravidă (nu începeţi următoarea cutie până nu vă spune medicul dumneavoastră).

3. Cum să utilizaţi Marvelon 21

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigură.

Când şi cum să luaţi comprimatele

Blisterul Marvelon 21 conţine 21 de comprimate. Pe blister, fiecare comprimat este marcat cu ziua din săptămână în care trebuie luat. Utilizaţi comprimatul în aproximativ acelaşi moment al zilei în fiecare

zi, cu puţin lichid dacă este necesar. Urmaţi direcţia săgeţilor până când luaţi toate cele 21 de comprimate. În următoarele 7 zile nu veţi 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. Începeţi să utilizaţi următorul dumneavoastră blister în a 8-a zi, chiar dacă continuaţi să aveţi sângerare menstruală. Acest lucru înseamnă că veţi începe întotdeauna noile blistere în aceeaşi zi a săptămânii şi, de asemenea, că veţi avea sângerarea în aproximativ aceleaşi 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*

Începeţi să utilizaţi Marvelon 21 în prima zi a ciclului dumneavoastră, adică în prima zi de sângerare menstruală. Marvelon 21 va intra în acţiune imediat. Nu este nevoie să utilizaţi o metodă contraceptivă suplimentară.
Puteţi, de asemenea, să începeţi în zilele 2-5 ale ciclului dumneavoastră, dar dacă faceţi astfel, asiguraţi-vă că utilizaţi o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale primului ciclu de administrare a comprimatelor.

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

Puteţi să începeţi utilizarea Marvelon 21 în ziua următoare după ce aţi 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 conţine comprimate **inactive** puteţi să începeţi să luaţi Marvelon 21 în ziua următoare după ce aţi luat ultimul comprimat **activ** (dacă nu sunteţi sigură întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist). De asemenea, puteţi să începeţi 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 utilizaţi un inel vaginal sau plasture transdermic, cel mai bine este să începeţi să utilizaţi Marvelon 21 în ziua în care îndepărtaţi inelul sau plasturele. De asemenea, puteţi să începeţi, cel mai târziu, în ziua în care aţi fi început să utilizaţi următorul inel sau plasture.

Dacă aţi utilizat continuu şi corect comprimatul contraceptiv, plasturele transdermic sau inelul contraceptiv şi sunteţi sigură că nu sunteţi gravidă, puteţi de asemenea să opriţi utilizarea comprimatului contraceptiv sau să înlăturaţi inelul contraceptiv sau plasturele transdermic în oricare zi şi să începeţi să luaţi imediat Marvelon 21.

Dacă respectaţi aceste instrucţiuni, nu este necesar să utilizaţi o metodă contraceptivă suplimentară.

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

Puteţi să întrerupeţi utilizarea minicomprimatului în orice zi şi să începeţi utilizarea de Marvelon 21 în ziua următoare, la acelaşi moment al zilei. Dacă aveţi contact sexual, asiguraţi-vă că utilizaţi de asemenea şi o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale utilizării de Marvelon 21.

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

Începeţi utilizarea de Marvelon 21 când este momentul pentru următoarea dumneavoastră injecţie sau în ziua în care este îndepărtat implantul sau DIU dumneavoastră. Dar, dacă aveţi contact sexual, asiguraţi-vă că utilizaţi de asemenea şi o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale utilizării de Marvelon 21.

- *După ce aţi născut*

Dacă tocmai aţi născut, medicul dumneavoastră vă poate spune să aşteptaţi până la venirea primei menstruaţii normale înainte de a începe să utilizaţi Marvelon 21. Uneori este posibil să începeţi mai devreme. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui în acest sens. Dacă alăptaţi şi doriţi să utilizaţi Marvelon 21, trebuie să discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră.

- *După o sarcină pierdută sau după un avort*

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceţi.

Dacă luaţi mai mult Marvelon 21 decât trebuie

Nu au existat raportări de reacţii adverse grave, ca urmare a utilizării mai multor comprimate de Marvelon 21 în acelaşi timp. Dacă aţi luat mai multe comprimate în acelaşi timp, puteţi să aveţi greaţă, vărsături sau sângerare vaginală. Dacă descoperiţi că un copil a luat Marvelon 21, cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să luaţi Marvelon 21
- Dacă **aţi întârziat mai puţin de 12 ore** cu utilizarea comprimatului, se menţine protecţia contraceptivă. Luaţi comprimatul imediat ce vă amintiţi şi utilizaţi următoarele comprimate la momentul obişnuit.
- Dacă **aţi întârziat peste 12 ore** cu utilizarea oricărui comprimat, protecţia contraceptivă poate fi scăzută. Cu cât uitaţi mai multe comprimate consecutive cu atât mai mult creşte riscul de scădere a eficacităţii contraceptive. Există un risc crescut de a rămâne gravidă dacă uitaţi să utilizaţi comprimate la începutul sau la finalul blisterului. De aceea, trebuie să respectaţi regulile prezentate mai jos (a se vedea diagrama de mai jos).

Mai mult de un comprimat uitat dintr-un blister
Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

Un comprimat uitat în săptămâna 1
Luaţi comprimatul uitat imediat ce vă amintiţi (chiar dacă acest lucru presupune să luaţi două comprimate în acelaşi timp) şi luaţi următoarele comprimate la momentul obişnuit. Utilizaţi măsuri contraceptive suplimentare (metodă de tip barieră) pentru următoarele 7 zile.

Dacă aţi avut contact sexual în săptămâna dinainte de comprimatele uitate, este posibil să rămâneţi gravidă. De aceea, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Un comprimat uitat în săptămâna 2
Luaţi comprimatul uitat imediat ce vă amintiţi (chiar dacă acest lucru presupune să luaţi două comprimate în acelaşi timp) şi luaţi următoarele comprimate la momentul obişnuit.

Protecţia contraceptivă se menţine. Nu este necesar să utilizaţi măsuri contraceptive suplimentare.

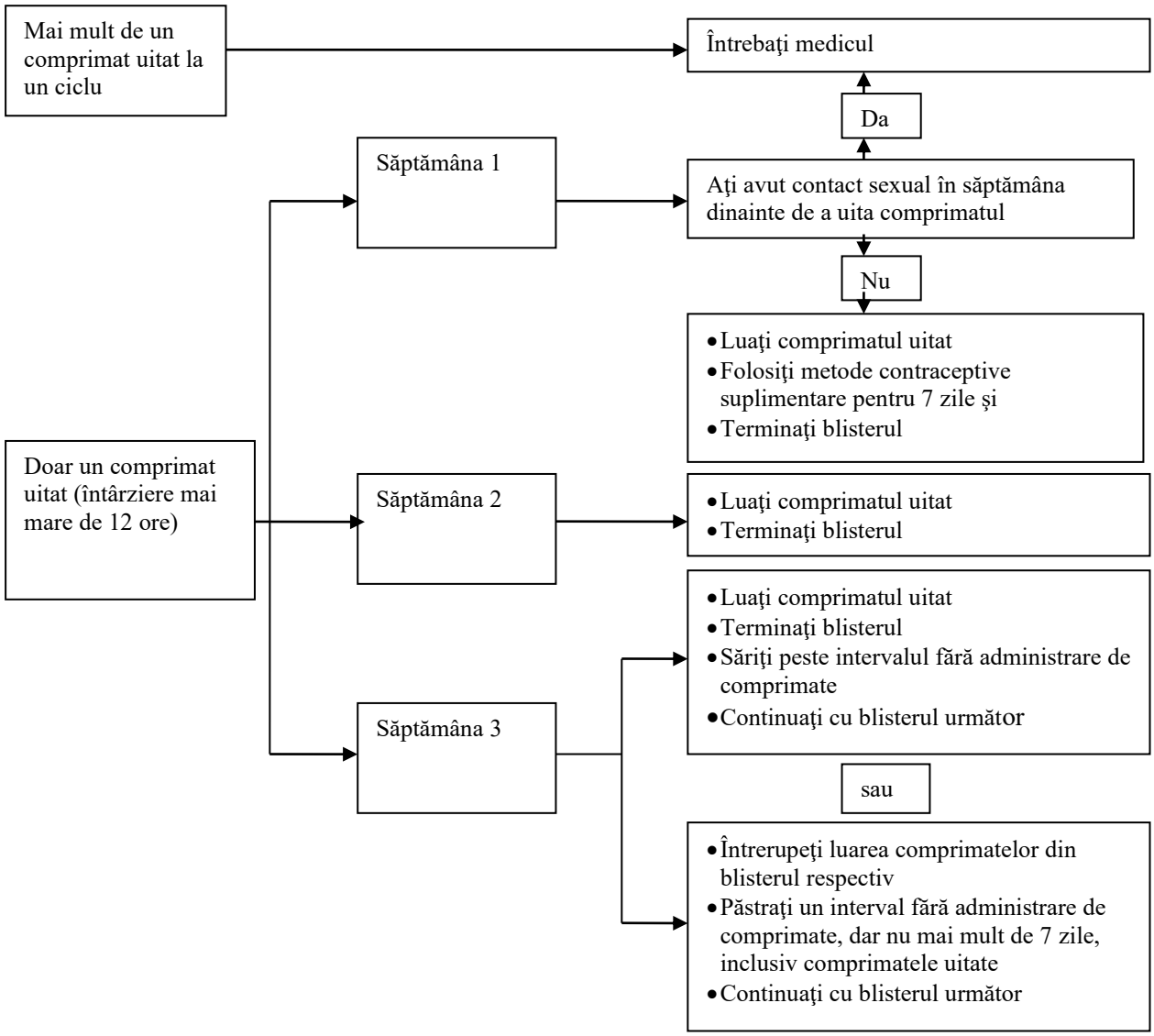
Un comprimat uitat în săptămâna 3
Puteţi alege una dintre următoarele opţiuni, fără să fie necesară utilizarea de măsuri contraceptive suplimentare.

1. Luaţi comprimatul uitat imediat ce vă amintiţi (chiar dacă acest lucru presupune să luaţi două comprimate în acelaşi timp) şi luaţi următoarele comprimate la momentul obişnuit. Începeţi 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 prezentaţi o sângerare de întrerupere până când veţi ajunge la finalul celui de-al doilea blister, dar este posibil să prezentaţi pete de sânge sau sângerări neregulate în zilele în care luaţi comprimate.

Sau

2. Întrerupeţi utilizarea comprimatelor din blisterul dumneavoastră actual, lăsaţi un interval fără comprimate de 7 zile sau mai puţin (**inclusiv ziua în care aţi uitat comprimatul**) şi apoi continuaţi cu următorul blister. Când urmaţi această metodă, puteţi începe întotdeauna următorul blister în aceeaşi zi a săptămânii în care începeaţi de obicei.

Dacă aţi uitat comprimate dintr-o cutie şi nu aveţi menstruaţie în prima pauză normală fără comprimate, aţi putea fi gravidă. Spuneţi-i medicului dumneavoastră înainte de a începe cutia următoare.



Dacă suferiţi de tulburări gastro-intestinale (de exemplu vărsături, diaree severă)
Dacă vărsaţi sau aveţi diaree severă este posibil ca substanţele active din comprimatul dumneavoastră de Marvelon 21 să nu se absoarbă complet. Dacă vărsaţi în următoarele 3-4 ore după ce aţi luat comprimatul acest lucru este echivalent cu a uita un comprimat. Trebuie să respectaţi recomandarea pentru comprimatele uitate. Dacă aveţi diaree severă, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră.

Dacă doriţi să schimbaţi ziua de începere a ciclului menstrual
Dacă utilizaţi corect comprimatele, veţi avea sângerarea menstruală în aproximativ aceeaşi zi, la fiecare 4 săptămâni. Dacă doriţi să schimbaţi această zi, pur şi simplu scurtaţi (niciodată nu prelungiţi)

următorul interval în care nu utilizaţi comprimate. De exemplu, dacă ciclul dumneavoastră menstrual începe de obicei într-o vineri şi pe viitor doriţi să înceapă într-o marţi (cu 3 zile mai devreme) începeţi blisterul dumneavoastră următor cu 3 zile mai devreme decât de obicei. Dacă scurtaţi prea mult intervalul în care nu utilizaţi comprimate este posibil să nu prezentaţi sângerare în acest interval. Puteţi să prezentaţi sângerări neregulate sau pete de sânge în timpul utilizării comprimatelor din următorul blister.

Dacă aveţi sângerare neaşteptată
Ca în cazul tuturor contraceptivelor, în primele câteva luni, este posibil să aveţi sângerări vaginale neregulate (pete de sânge sau metroragie). Este posibil să fie necesară utilizarea de absorbante, dar continuaţi să vă luaţi 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, spuneţi medicului dumneavoastră.

Dacă nu aţi avut sângerare menstruală
Dacă aţi utilizat toate comprimatele la momentul corect şi nu aţi vărsat sau nu aţi utilizat alte medicamente, este foarte puţin probabil să fiţi gravidă. Continuaţi să luaţi Marvelon 21 ca de obicei.

Dacă nu aveţi două sângerări menstruale la rând, este posibil să fiţi gravidă. Spuneţi imediat medicului dumneavoastră. Nu începeţi următorul blister de Marvelon 21 până când medicul dumneavoastră nu a verificat dacă sunteţi gravidă.

Dacă doriţi să încetaţi utilizarea Marvelon 21
Puteţi să întrerupeţi utilizarea de Marvelon 21 în orice moment doriţi. Dacă nu doriţi să rămâneţi gravidă, întrebaţi medicul dumneavoastră în legătură cu alte metode de contracepţie.

Dacă întrerupeţi utilizarea de Marvelon 21 deoarece doriţi să rămâneţi gravidă, trebuie să aşteptaţi până când aveţi o sângerare menstruală naturală înainte de a încerca să concepeţi un copil. Acest lucru vă va ajuta la stabilirea datei probabile a naşterii.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

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

Adresați-vă imediat medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome de angioedem: umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și/sau dificultate la înghițire sau urticarie cu potențiale dificultăți la respirație (vezi, de asemenea, punctul 2 „Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Marvelon 21”).

Frecvente (care afectează mai mult de una din 100 de femei):
- stare depresivă, modificări ale dispoziţiei,
- durere de cap,

- greaţă, durere la nivelul abdomenului,
- durere la nivelul sânilor, sensibilitate la nivelul sânilor,
- creşterea greutăţii corporale.

Mai puţin frecvente (care afectează mai mult de una din 1000 de femei, dar mai puţin de una din 100 de femei):
- acumulare de lichid în corp,
- scăderea dorinţei sexuale,
- migrenă,
- vărsături, diaree,
- erupţie trecătoare pe piele, urticarie,
- mărirea sânilor.

Rare (care afectează mai puţin 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 apariţie a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveţi orice alte afecţiuni care determină creşterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informaţii suplimentare privind afecţiunile care determină creşterea riscului de apariţie a cheagurilor de sânge şi simptomele unui cheag de sânge).

- reacţii de hipersensibilitate,
- creşterea dorinţei sexuale,
- intoleranţă la lentilele de contact,
- eritem nodos, eritem polimorf (acestea sunt afecţiuni ale pielii),
- secreţie la nivelul mamelonului, scurgeri vaginale,
- scăderea greutăţii corporale.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Marvelon 21

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi 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 utilizaţi acest medicament dacă observaţi, de exemplu, modificări de culoare ale comprimatului, fărâmiţarea comprimatului sau orice alte semne vizibile de deteriorare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Marvelon 21

- Substanţele active sunt: desogestrel (0,150 mg) şi 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 şi conţinutul 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 şi au diametrul de 6 mm. Fiecare comprimat este marcat cu „TR” deasupra unui „5” pe una dintre feţe şi cu „ORGANON*” pe cealaltă faţă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

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

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.