

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Marvelon, tabletten voor oraal gebruik Desogestrel, ethinyloestradiol

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van Marvelon.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogeens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1.	Wat is Marvelon en waarvoor wordt het gebruikt	2
2.	Voordat u Marvelon gebruikt.....	2
2.1	Wanneer mag u Marvelon niet gebruiken	2
2.2	Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Marvelon.....	3
2.3	Wanneer naar de dokter tijdens het gebruik van Marvelon?	8
3.	Hoe moet u Marvelon gebruiken?.....	9
3.1	Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?	9
3.2	Wanneer te beginnen met de eerste strip?	9
3.3	Wat u moet doen als u meer van Marvelon heeft gebruikt dan u zou mogen	10
3.4	Wat te doen.....	11
3.5	Wanneer u wilt stoppen met Marvelon	14
4.	Mogelijke bijwerkingen	14
5.	Hoe bewaart u Marvelon	16
6.	Aanvullende informatie.....	16
6.1	Wat bevat Marvelon	16
6.2	Hoe ziet Marvelon eruit en wat is de inhoud van de verpakking	16
6.3	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant	16
6.4	Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in.....	17

1. WAT IS MARVELON EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Compositie en type pil

Marvelon een gecombineerd oraal contraceptivum (de 'combinatiepil'). Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk desogestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinyloestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen, wordt Marvelon beschouwd als een laag gedoseerd contraceptivum. Omdat de beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd.

Waarvoor wordt Marvelon gebruikt?

Marvelon wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Als Marvelon correct wordt ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans op zwangerschap zeer klein.

2. VOORDAT U MARVELON GEBRUIKT

2.1 Wanneer mag u Marvelon niet gebruiken

In de hieronder genoemde situaties mag u Marvelon niet gebruiken. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus aan uw dokter vertellen voordat u met Marvelon begint. Uw dokter raadt u dan misschien een ander type pil aan of een heel andere (niet-hormonale) methode van geboorteregeling.

- Als u een bloedstolsel (trombose) in een been, in de longen (embolie) of elders heeft of heeft gehad (zie ook rubriek 3.3 "De pil en trombose").
- Als u in het verleden een hartaanval of een beroerte heeft gehad.
- Als u een aandoening heeft (of in het verleden ooit heeft gehad) die een mogelijke voorbode kan zijn van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit uit zich in hevige pijn op de borst) of van een beroerte (bijvoorbeeld TIA, dit is een transient ischaemic attack, een lichte beroerte zonder restverschijnselen).
- Als u een stoornis in de bloedstolling heeft (bijvoorbeeld proteïne C deficiëntie).
- Als u migraine heeft of heeft gehad vergezeld van bijvoorbeeld verminderd gezichtsvermogen, spraakproblemen, of zwakte/gevoelloosheid in een lichaamsdeel.
- Als u suikerziekte heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast.
- Als u een ernstige risicofactor, of meerdere risicofactoren, heeft voor het ontwikkelen van een bloedstolsel (trombose) kan dat ook een reden zijn

waarom u Marvelon niet kunt gebruiken (zie ook paragraaf 2.2.3 'De pil en bloedstolsels (trombose)).

- Als u pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) heeft of heeft gehad, gecombineerd met een hoog vetgehalte in uw bloed.
- Als u geelzucht of een ernstige leveraandoening heeft.
- Als u een vorm van kanker heeft of heeft gehad die gevoelig kan zijn voor geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen).
- Als u een leverkanker heeft of heeft gehad.
- Als u ongewone bloedingen uit de schede heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies heeft.
- Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor desogestrel of ethinyloestradiol of voor één van de andere bestanddelen van Marvelon.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Marvelon al gebruikt, dan moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw dokter. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale methode van anticonceptie. Zie ook "Algemene opmerkingen" in paragraaf 2.2.1.

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Marvelon

2.2.1 Algemene opmerkingen

In deze bijsluiter zijn verscheidene situaties beschreven waarbij u het gebruik van de pil moet staken, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

De pil, en dus ook Marvelon, biedt geen bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Marvelon is alleen voor uzelf voorgeschreven en u moet het dus niet door anderen laten gebruiken.

2.2.2 Wat u moet weten voordat u met Marvelon begint

In bepaalde situaties die hieronder beschreven staan kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van een combinatiepil onder extra controle blijft. Uw dokter kan u uitleggen om welke risico's het gaat. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus aan uw dokter vertellen voordat u met Marvelon begint:

- u rookt;
- u heeft suikerziekte;
- u bent veel te zwaar;
- u heeft een verhoogde bloeddruk;
- u heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis;
- u heeft een aderontsteking (oppervlakkige flebitis);
- u heeft spataderen;
- iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad;
- u heeft last van migraine;
- u heeft epilepsie;
- bij uzelf of in uw directe familie komt een verhoogd vetgehalte in het bloed voor (cholesterol of triglyceriden);
- iemand in uw directe familie heeft ooit borstkanker gehad;
- u heeft een aandoening van de lever of van de galblaas;
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking);
- u heeft SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem);
- u heeft HUS (haemolytisch uraemisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt);
- u heeft sikkelcel anemie (een zeldzame bloedaandoening);
- u heeft een aandoening die voor het eerst optrad of verslechterde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porphyrie (een bloedaandoening), herpes gestationes (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), Sydenham's chorea (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden));
- u heeft chloasma of u heeft ooit chloasma gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in

het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan of verergeren terwijl u Marvelon al gebruikt, dan moet u contact opnemen met uw dokter.

2.2.3 De pil en bloedstolsels (trombose)

Bloedstolsels in een bloedvat

Bij gebruik van elk gecombineerd hormonaal contraceptivum, inclusief Marvelon, is de kans op de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (veneuze trombose) iets groter dan bij vrouwen die dit niet gebruiken. De kans op het krijgen van veneuze trombose is hoger bij het gebruik van Marvelon vergeleken met het gebruik van een combinatiepil met het progestageen levonorgestrel.

Als u een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt neemt de kans op een bloedstolsel in een bloedvat toe:

- als u ouder wordt;
- als u veel te zwaar bent;
- als iemand in uw directe familie op jonge leeftijd een bloedstolsel (trombose) in het been, de long, of een ander orgaan heeft gehad;
- als u een operatie moet ondergaan, een langere periode niet kan lopen of als u een ongeluk heeft gehad. Vraag in zo'n geval ruim van te voren aan uw dokter wat u moet doen. Die kan u aanraden om enkele weken voor de operatie of vanaf het moment dat u niet mag lopen met de pil te stoppen. Uw dokter kan u ook vertellen wanneer u weer met de pil verder mag gaan. Dit is meestal ongeveer 2 weken nadat u weer helemaal op de been bent.

Bloedstolsel in een slagader

Het gebruik van gecombineerde hormonale voorbehoedmiddelen wordt in verband gebracht met een verhoogde kans op de vorming van een bloedstolsel in een slagader (arteriële trombose). Een bloedstolsel in bijvoorbeeld een slagader in het hart kan leiden tot een hartaanval of in een slagader in de hersenen tot een beroerte.

Als u een gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel gebruikt, neemt de kans op een bloedstolsel in een slagader toe:

- **als u rookt. Als u Marvelon gebruikt wordt u aangeraden om te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar;**
- als u te zwaar bent;

- als u een verhoogd vetgehalte (cholesterol of triglyceriden) in uw bloed heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u migraine heeft;
- als u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft (bijvoorbeeld een hartklepaandoening of een hartritmestoornis);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte heeft gehad.

Als u symptomen van een bloedstolsel in een bloedvat of slagader heeft, stop dan met het gebruik van Marvelon en neem direct contact op met uw dokter (zie ook paragraaf 2.3 “Wanneer naar de dokter tijdens het gebruik van Marvelon”).

2.2.4 De pil en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw dokter.

Chronische infectie met het humane papilloma virus is de belangrijkste risicofactor voor het krijgen van baarmoederhalskanker. Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd gebruiken kan de kans op het krijgen van baarmoederhalskanker licht verhoogd zijn. Het is echter niet duidelijk of dit wordt veroorzaakt door de pil, of dat het te maken heeft met seksueel gedrag en andere factoren (zoals betere controle van de baarmoederhals).

2.2.5 De pil en andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat de pil minder goed werkt. Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat) en tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine), of HIV infecties (bijvoorbeeld ritonavir); en verder ook antibiotica (bijvoorbeeld ampicilline, tetracycline, griseofulvine) voor de behandeling van

sommige andere infecties; en het kruidenmiddel Sint Janskruid (*Hypericum Perforatum*, vooral gebruikt voor de behandeling van depressieve buien). De pil kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld ciclosporine en lamotrigine).

Marvelon kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld met medicijnen als ciclosporine (een middel tegen afstotingsreacties) of het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of kruidenmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel ook aan iedere andere dokter of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Marvelon gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

2.2.6 De pil en zwangerschap

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn mag u Marvelon niet gebruiken. Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Marvelon gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw dokter.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

2.2.7 De pil en borstvoeding

Het gebruik van Marvelon wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw dokter.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

2.2.8 De pil en rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloed worden.

2.2.9 Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Marvelon

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

2.3 Wanneer naar de dokter tijdens het gebruik van Marvelon?

Regelmatische controles

Uw dokter kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Zo snel mogelijk contact opnemen met de dokter in de volgende gevallen:

- bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiters worden genoemd (zie paragraaf 2.1 “Wanneer mag u Marvelon niet gebruiken” en paragraaf 2.2.2 “Wat u moet weten voordat u met Marvelon begint”);
- bij een knobbeltje in de borst;
- als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen;
- wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie paragraaf 2.2.5 “De pil en andere geneesmiddelen”);
- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
- bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies;
- als u tabletten bent vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap heeft gehad;
- als u ernstige diarree heeft
- als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft (begin niet met de nieuwe strip voordat uw dokter zegt dat dat kan).

Stop met het innemen van tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw dokter indien u last krijgt van een van de volgende verschijnselen die op een bloedstolsel (trombose) kunnen wijzen:

- plotseling ongewoon hoesten;
- hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm;
- ademnood;
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraine-aanval;
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien;
- niet of slecht kunnen spreken;
- plotselinge veranderingen in gehoor, reuk of smaak;

- duizeligheid of flauwvallen;
- spierzwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam;
- hevige, ondraaglijke buikpijn;
- moeilijk bewegen;
- hevige pijn en/of zwelling in een van de benen.

Voor meer informatie, zie paragraaf 2.2.3 van deze bijsluiter.

3. HOE MOET U MARVELON GEBRUIKEN?

3.1 Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zondig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag na de laatste Marvelon tablet. Begin op de 8ste dag met de volgende strip, ongeacht of de bloeding dan al voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

3.2 Wanneer te beginnen met de eerste strip?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt.*
Begin met Marvelon op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Marvelon werkt in dit geval direct en u hoeft geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.

U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister.*
U kunt met Marvelon beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste **werkzame** tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw dokter of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).

Als u overstapt van een vaginale ring of anticonceptiepleister kunt u met Marvelon beginnen op de dag van verwijdering van de ring of de laatste pleister. U mag ook later beginnen, maar u moet op zijn laatst zeven dagen na het verwijderen van de ring of de laatste pleister met Marvelon beginnen.

Wanneer u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u bovendien stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van Marvelon.

Als u deze aanwijzingen volgt is het niet nodig een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken.

- *Overschakeling van een progestageen pil (minipil).*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Marvelon, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil een implantaat of een hormoon-houdend spiraaltje.*
Begin met Marvelon wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling.*
Als u net bevallen bent, zal uw dokter u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw dokter. Dat geldt ook voor het geval dat u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.
- *Na een miskraam of abortus.*
Volg het advies van uw dokter.

3.3 Wat u moet doen als u meer van Marvelon heeft gebruikt dan u zou mogen

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Marvelon tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten tegelijk hebben genomen, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw dokter om advies.

3.4 Wat te doen.....

..... bij het vergeten van tabletten

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet dan is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking van de pil verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom gelden de volgende regels (zie ook het schema):

Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip

Neem contact op met uw dokter.

1 tablet vergeten in week 1

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen extra voorbehoedmiddelen gebruiken. Als u in de week vóór het overslaan gemeenschap heeft gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw dokter.

1 tablet vergeten in week 2

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

1 tablet vergeten in week 3

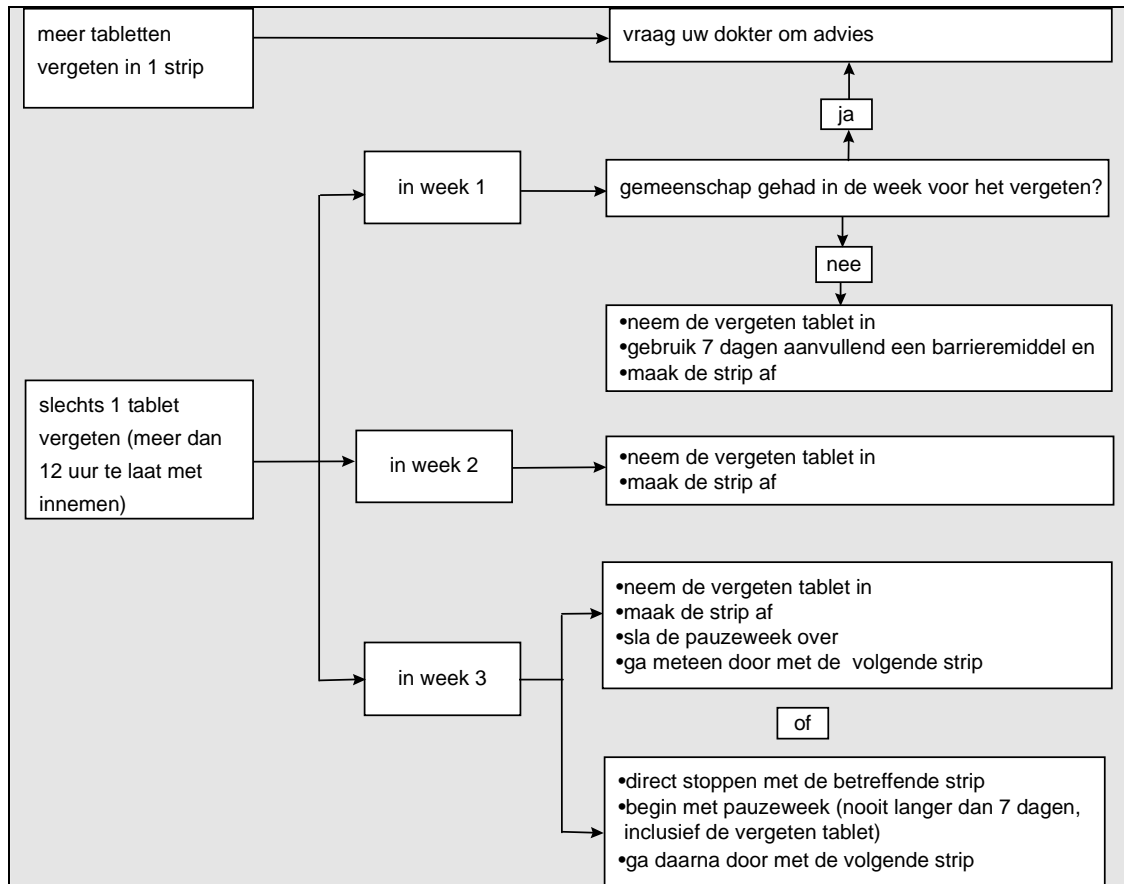
U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden zonder extra voorbehoedmiddelen te hoeven gebruiken.

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een

doorbraakbloeding.

2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip. U houdt een tabletvrije periode van 7 dagen of minder aan (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende strip. Als u deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.

- Als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw dokter voordat u verder gaat met de volgende strip.



..... in geval van maag en/of darmstoornissen (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)

Als u overgeeft, of ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam zijn opgenomen. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, is deze situatie daardoor vergelijkbaar met die na het vergeten van een tablet. Volg daarom in geval van overgeven hetzelfde advies als hierboven is aangegeven voor het vergeten van tabletten. Als u ernstige diarree heeft, raadpleeg dan uw arts.

.... als u uw menstruatie een keer wilt uitstellen

Het is mogelijk om uw menstruatie uit te stellen, hoewel dit niet wordt aangeraden. U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Marvelon. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip kunt u wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u dan weer met de volgende strip.

.... als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie steeds op

ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld, als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u nu 3 dagen **eerder** dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

..... bij onverwacht bloedverlies

Met alle pillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband of tampon. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw dokter.

..... als de verwachte bloeding uitblijft

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en/of diarree, en ook geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.

Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw dokter. Ga niet verder met de volgende strip Marvelon voordat uw dokter heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

3.5 Wanneer u wilt stoppen met Marvelon

U kunt met Marvelon stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw dokter om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Marvelon bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vertel het altijd tegen uw dokter als u last heeft van een bijwerking, vooral als die ernstig of hardnekkig is, of als u een verandering in uw gezondheid bemerkt waarvan u denkt dat die mogelijk door de pil wordt veroorzaakt.

Ernstige bijwerkingen die voorkomen bij pilgebruikers, en de gerelateerde symptomen worden beschreven in de paragrafen 2.2.3 en 2.2.4: “De pil en bloedstolsels (trombose)” en “De pil en kanker”.

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de bestanddelen van Marvelon kunt u last krijgen van de volgende symptomen: angio-oedeem (opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken) of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen. Indien u hier last van krijgt, stop met het gebruik van Marvelon en neem onmiddellijk contact op met uw dokter.

Vaak (komen in meer dan 1 op de 100 gebruikers voor)

- depressieve stemmingen, stemmingsveranderingen;
- hoofdpijn;
- misselijkheid, buikpijn;
- gevoelige borsten, pijnlijke borsten;
- gewichtstoename.

Soms (komen in meer dan 1 op de 1000 maar minder dan 1 op de 100 gebruikers voor)

- vochtophoping;
- minder zin om te vrijen;
- migraine;
- overgeven, diarree;
- huiduitslag, galbulten;
- vergroting borsten.

Zelden (komen in minder dan 1 op de 1000 gebruikers voor)

- overgevoeligheidsreacties;
- meer zin om te vrijen;
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen;
- erythema nodosum, erythema multiforme (dit zijn huidaandoeningen);
- afscheiding uit de tepel, verandering in de afscheiding uit de schede;
- gewichtsafname.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MARVELON

Gebruik de tabletten niet na de aangegeven datum, op de strip voorafgegaan door “exp”.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet invriezen.

Gebruik het product niet als u, bijvoorbeeld, ziet dat de tabletten verkleurd zijn of verbrossend, of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Houd uw tabletten buiten het bereik van kinderen!

6. AANVULLENDE INFORMATIE

6.1 Wat bevat Marvelon

De werkzame bestanddelen zijn:

desogestrel (150 microgram) en ethinyloestradiol (30 microgram).

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

colloïdaal anhydrysch siliciumdioxide; lactosemonohydraat; aardappelzetmeel; povidon; stearinezuur; all-rac-alfa-tocoferol.

6.2 Hoe ziet Marvelon eruit en wat is de inhoud van de verpakking

De verpakking bevat 1, 3 en 6 strips met 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

De tabletten zijn wit, rond, vlak en hebben een diameter van 6 mm.

Aan de ene kant staat “TR” boven “5” en aan de andere kant “Organon*”.

6.3 Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss

Fabrikant:

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

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland.

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem.

Tel. 0800 9999 000, medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder: RVG 08859

6.4 Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2011

**RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER INDIEN U NOG VRAGEN HEEFT OF WANNEER U DE
VOLLEDIGE VOORSCHRIJFGEGEVENS VAN MARVELON ZOU WILLEN ONTVANGEN**