

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Marvelon, tabletid

Etünüülöstradiool, desogestreel

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Marvelon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Marvelon'i võtmist
3. Kuidas Marvelon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Marvelon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Marvelon ja milleks seda kasutatakse

Marvelon on kombineeritud suukaudne rasestumisvastane ravim (nimetatakse ka „pill“) ehk kontratseptiiv. Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni. Need on desogestreel (gestageen) ja etünnülostradiol (östrogeen). Väikese hormoonisisalduse tõttu on Marvelon arvatud madala-annuseliste suukaudsete rasestumisvastaste ravimite hulka. Kuna kõik tabletid sisaldavad samu hormoone samas koguses, on tegemist monofaasilise kombineeritud suukaudse rasestumisvastase ravimiga.

Marvelon'i kasutatakse rasestumise vältimiseks.

Kui tablette võtta korralikult (tablette võtmata jätmata), siis on rasestumise võimalus väga väike.

2. Mida on vaja teada enne Marvelon'i võtmist

Üldised märkused

Enne Marvelon'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 "Verehüübed".

Selles infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille korral te peate tablettide võtmise lõpetama või millal tablettide usaldusväärsus võib olla vähenenud. Neis olukordades peate te hoiduma seksuaalvahekorrast või peate kasutama täiendavalt mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetmeid, nt kasutama kondoomi või muud barjäärimetodit. Ärge kasutage kalendri- või temperatuurimeetodeid. Need meetodid ei ole usaldusväärsed, kuna rasestumisvastaste tablettide

kasutamine muudab menstruaaltsükliga tavaliselt kaasnevaid temperatuuri- ja emakakaelalima muutusi.

Marvelon, nagu ka kõik teised rasestumisvastased ravimid, ei kaitse HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Marvelon on välja kirjutatud isiklikult teile. Ärge jagage seda teistega.

Marvelon'i ei tohi tavaolukorras kasutada menstruatsiooni alguse edasilükkamiseks. Siiski, kui teil on erandjuhul vaja menstruatsiooni algust edasi lükata, võtke ühendust oma arstiga.

Millal te ei tohi Marvelon'i kasutada

Te ei tohi Marvelon'i kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini. Vt ka lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Marvelon“.

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembol) või teistes elundites.
- Kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“).
- Kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- Kui teil on (või on olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- Kui teil on mõni järgmistest haigustest (see võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites):
 - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - väga kõrge vererõhk;
 - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- Kui teil on (või on olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- Kui teil on või on olnud pankreatiit (kõhunäärme põletik), millega kaasneb või kaasnes rasvähendite kõrge sisaldus veres.
- Kui teil on kollatõbi (naha kollasus) või raske maksahaigus.
- Kui teil on või on olnud suguhormoonidest sõltuv vähkkasvaja (nt rinnanäärme või suguelundite).
- Kui teil on või on varem olnud maksakasvaja.
- Kui teil on ebaselge põhjusega veritsus tupest.
- Kui teil on endomeetriumi hüperplaasia (emaka limaskestast ebaloormulik vohamine).
- Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.
- Kui olete etüünlöstradiooli, desogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui mõni neist seisunditest ilmneb esmakordselt tablettide kasutamise ajal, lõpetage nende võtmine koheselt ning konsulteerige oma arstiga. Sel ajal kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Vt ka lõik „Üldised märkused“ üleval.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Marvelon

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalgas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Marvelon'i kasutamise ajal.

- Kui te suitsetate.
- Kui teil on suhkurtõbi.
- Kui te olete ülekaaluline.
- Kui teil on kõrge vererõhk.
- Kui teil on südameklapi kahjustus või teatud südame rütmihäired.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud tromboos, südamelihase infarkt või insult.
- Kui teil on migreen.
- Kui teil on epilepsia.
- Kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“).
- Kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Marvelon'i võtma.
- Kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud rinnaäärmevähk.
- Kui teil on maksa või sapipõie haigus.
- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimeid).
- Kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust).
- Kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus).
- Kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis või halvenes raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (nt kuulmise kadu; teatud haigus, mida nimetatakse porfüüriaks; rasedusherpeseks nimetatav nahahaigus, Sydenham'i tantstõveks nimetatav haigus).
- Kui teil on või on olnud kloasmid (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, enamasti näol); sellisel juhul hoiduge liigse päikese- või ultraviolettkiirguse eest.

Kui mõni ülalmainitud seisunditest ilmneb esimest korda, kordub või halveneb tablettide kasutamise ajal, peate te konsulteerima oma arstiga.

Rasestumisvastased tabletid ja tromboos

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Marvelon'i, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada raskeid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Marvelon'i kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
• Ühe jala paistetus või paistetus piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: •valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; •haige jala kõrgem temperatuur; •jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.	Süvaveenitromboos
• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).	Kopsuemboolia
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: • kohene nägemiskaotus või • valutut nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
• Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, sedehyäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm.	Südameinfarkt
• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti	Insult

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
- ühel kehapoolel. - Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. - Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. - Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. - Äkki tekkinud tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. - Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.	
- Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. - Tugev kõhuvalu (äge kõht).	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Marvelon'i võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Marvelon'i võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad desogestreeli (sisaldub ka Marvelon'is) sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Marvelon'i.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Marvelon'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda Marvelon'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Marvelon'i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Marvelon'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Marvelon'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüübe veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Marvelon'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurenda:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);

- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Marvelon'i kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Marvelon'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

Rasestumisvastased tabletid ja vähk

Naistel, kes kasutavad rasestumisvastaseid tablette, on rinnanäärmevähki diagnoositud veidi sagedamini kui samaaastastel neid tablette mittekasutavatel naistel. See väike erinevus rinnanäärmevähki diagnooside hulgas kaob järk-järgult ligikaudu 10 aasta jooksul pärast nimetatud tablettide võtmise lõpetamist. Ei ole teada, kas see erinevus on põhjustatud tablettide kasutamisest või mitte. Põhjuseks võib olla asjaolu, et neid naisi kontrolliti sagedamini ning seetõttu avastati rinnanäärmevähk varem. Harvardel juhtudel on rasestumisvastaste tablettide kasutajatel esinenud healoomulisi ning veelgi harvem pahaloormulisi maksakasvajaid. Sellised kasvajad võivad põhjustada kõhuõõnesisest verejooksu. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil tekib äge kõhuvalu.

Emakakaelavähki põhjustab inimese papilloomviiruse poolt tekitatud infektsioon. On leitud, et see esineb sagedamini naistel, kes on kasutanud rasestumisvastaseid tablette pikka aega. Ei ole teada, kas see on tingitud hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite kasutamisest, seksuaalkäitumisest või muudest faktoritest (nagu näiteks hoolikam skriinimine emakakaelavähi suhtes).

Muud ravimid ja Marvelon

Mõned ravimid ei lase tablettidel toimida nii, nagu ette nähtud. Need on mõned epilepsia- ja narkolepsiaravimid (nt primidoon, fenütoiinid, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat, modafiniil), tuberkuloosiravimid (nt rifampitsiin) ja HIV-infektsiooni ravimid (nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens), antibiootikumid (nt ampitsilliin, tetratsükliinid, griseofulviin, rifabutiin) mõnede teiste infektsioonide raviks, kopsude veresoonte kõrgevererõhuvastased ravimid (bosentaan) ja liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid, mida kasutatakse peamiselt depressiivse meeleolu leevendamiseks. Rasestumisvastased tabletid võivad mõjutada ka teiste ravimite toimet (nt tsüklosporiin ja lamotrigiin).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või taimseid preparaate, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Samuti öelge teistele arstidele ja hambaarstidele, kes teile mingit ravimit välja kirjutavad (või ravimeid väljastavale apteekrile), et te võtate Marvelon'i. Nemed võivad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisameetmeid raseduse vältimiseks.

Rasedus ja imetamine

Marvelon'i ei tohi kasutada raseduse ajal või juhul, kui te arvate, et olete rase. Kui te kahtlustate, et olete Marvelon'i kasutamise ajal rasestunud, peaksite te sellest oma arsti informeerima niipea kui võimalik.

Üldiselt ei soovitata Marvelon'i kasutada imetamise ajal. Kui te soovite kasutada rasestumisvastaseid tablette imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamisele ei ole täheldatud.

Marvelon sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Kasutamine noorukitel

Puuduvad kliinilised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta kasutamisel alla 18-aastastel noorukitel.

Millal tuleb pöörduda arsti poole

Regulaarsed kontrollid

Kui te kasutate rasestumisvastaseid tablette, ütleb teie arst teile aja järgmise kontrolli jaoks. Tavaliselt peaksite te käima kontrollis igal aastal.

Võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik, kui:

- te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt üleval lõiku „Verehüübed“). Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.
- te märkate muutusi oma tervises, eriti selliseid, mida on loetletud selles infolehes (vt lõik 2 „Millal te ei tohi Marvelon'i kasutada“ ja „Mida on vaja teada enne Marvelon'i võtmist“; ärge jätke tähelepanuta punkte, mis puudutavad muutusi teie lähisugulaste tervises);
- te tunnete tükki rinnas;
- teil tekivad angioödeemi sümptomid nagu näo, keele ja/või kurgu paistetus ja/või raskused neelamisel või lööve, millega kaasnevad hingamisraskused;
- te hakkate kasutama mõnda teist ravimit (vt lõik 2 „Võtmine koos teiste ravimitega“);
- te olete liikumisvõimetu (voodirežiimil) või peate minema operatsioonile (rääkige oma arstiga sellest vähemalt 4 nädalat varem);
- teil esineb ebaharilik, tugev veritsus tupest;
- te unustasite tableti võtta pakendi esimesel nädalal ja teil oli suguühe seitsme päeva jooksul enne seda;
- teil on raske kõhulahtisus;
- teil on menstruatsioon ära jäänud kaks korda järjest või te kahtlustate, et olete rase (ärge alustage järgmist pakki enne, kui arst lubab).

3. Kuidas Marvelon'i võtta

Millal ja kuidas tablette võtta

Iga Marvelon'i pakend sisaldab 21 tabletti. Pakendis on iga tablett märgistatud kindla nädalapäevaga, millal selle peab võtma. Võtke tablett sisse iga päev umbes samal ajal, vajadusel vähesel veega. Järgige noolekeste suunda pakendil, kuni kõik 21 tabletti on võetud. Järgneva seitsme päeva jooksul te tablette ei võta. Nende seitsme päeva jooksul peaks algama menstruatsioonitaoline vereeritus (tupeverejooks). Tavaliselt algab see 2...3. päeval pärast viimase Marvelon'i tableti võtmist. Uue pakendiga tehke algust vaheaja kaheksandal päeval, isegi kui vereeritus ei ole veel lõppenud. See tähendab, et te alustate uut pakendit iga kord ühel ja samal nädalapäeval ja samuti on teil menstruatsioonitaoline vereeritus igal ligikaudu samadel päevadel.

Esimese Marvelon'i pakiga alustamine

- *Kui viimase kuu jooksul pole kasutatud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit*

Alustage Marvelon'i võtmist menstruatsioonitsükli esimesel päeval, st menstruatsiooni (verejooksu) esimesel päeval. Marvelon'i toime avaldub kohe, seega pole vajadust kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetodeid.

Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid siis peate te esimese menstruatsioonitsükli esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

- Üleminekul mõnelt teiselt kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt (kombineeritud suukaudsed rasestumisvastased tabletid, tuperõngas või transdermaalne plaaster)

Te võite alustada Marvelon'i võtmist järgmisel päeval pärast viimase tableti võtmist seniste tablettide pakendist (see tähendab, et tabletivaba vaheaeg jääb ära). Kui teie seniste tablettide pakend sisaldab ka mitteaktiivseid rasestumisvastaseid tablette, siis võite Marvelon'i võtmist alustada päeval pärast viimase **aktiivse** tableti võtmist (kui te pole kindel, milline see on, siis küsige oma arstilt või apteekrilt). Te võite alustada ka hiljem, kuid mitte kunagi hiljem kui päev pärast seniste tablettide tabletivaba perioodi (või päeval pärast viimase mitteaktiivse tableti võtmist). Kui te kasutate tuperõngast või transdermaalset plaastrit, on parim Marvelon'i võtmist alustada tuperõnga või plaastri eemaldamise päeval või kõige hiljem päeval, millal oleksite pidanud paigaldama järgmise tuperõnga või plaastri.

Kui te olete kasutanud pilli, plaastrit või rõngast järjepidevalt ja korrektselt ning olete veenunud, et te ei ole rase, võite te lõpetada pilli võtmise või eemaldada rõnga või plaastri igal ajal ja alustada koheselt Marvelon'i kasutamist.

Järgides neid juhiseid ei ole vaja kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetodeid.

- Üleminekul ainult progestageeni sisaldavalt tabletilt (nimetatakse ka „minipill“) Te võite lõpetada „minipillide“ võtmise suvalisel päeval ja alustada Marvelon'i võtmist järgmisel päeval samal kellaajal. Esimese seitsme päeva jooksul, mil te võtate Marvelon'i peaksite te siiski kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

- Üleminekul ainult progestageeni sisaldavalt süstitavalt ravimilt, implantaadilt või progestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt (IUD)

Alustage Marvelon'i võtmist ajal, kui teile peaks tehtama järgmine süst või päeval, mil teil eemaldatakse implantaat või emakasisene vahend. Esimese seitsme päeva jooksul, mil te võtate Marvelon'i peaksite siiski kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

- Pärast sünnitust

Kui te olete äsja sünnitanud, võib arst soovitada teil enne Marvelon'i kasutamise alustamist ära oodata esimene normaalne menstruatsioon. Mõnikord on võimalik ka varem alustada. Teie arst annab teile nõu. Kui te toidate last rinnaga, peaksite te Marvelon'i võtmise osas esmalt küsima nõu oma arstilt.

- Pärast nurisünnitust või aborti

Teie arst annab teile nõu.

Kui te võtate Marvelon'i rohkem kui ette nähtud

Siiani puuduvad andmed Marvelon'i kahjulikust toimest ühekordse üleannustamise korral. Kui te olete korraga sisse võtnud mitu tabletti, võivad teil tekkida iiveldus, oksendamine või veritsus tupest. Kui te avastate, et Marvelon'i on võtnud laps, küsige nõu arstilt.

Kui te unustate Marvelon'i võtta

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis rasestumisvastaste tablettide usaldusväärsus ei vähene. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning järgmised tabletid võtke tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, võib tablettide usaldusväärsus olla vähenenud. Mida rohkem järjestikuseid tablette on võtmata jäänud, seda suurem on risk, et rasestumisvastane toime on langenud. Eriti suur risk rasestuda on siis, kui te jätate tableti võtmata pakendi alguses või lõpus. Seetõttu peate järgima alltoodud juhiseid (vt ka allpoololevat diagrammi).

Kui te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti pakendist

Küsi nõu oma arstilt.

Kui teil jäi 1 tablett võtmata esimesel nädalal

Võtke võtmatajäänud tablett niipea kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist üheaegselt) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Kasutage lisaks muid rasestumisvastaseid meetmeid (barjäärimeetod) järgmise seitsme päeva jooksul. Kui te olite seksuaalvahekorras nädalala jooksul enne tableti võtmatajäämist, on võimalik, et te olete rase. Rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Kui teil jäi 1 tablett võtmata teisel nädalal

Võtke võtmatajäänud tablett niipea kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist üheaegselt) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal.

Tablettide usaldusväärsus ei vähene. Muid rasestumisvastaseid meetodeid pole lisaks vaja kasutada.

Kui teil jäi 1 tablett võtmata kolmandal nädalal

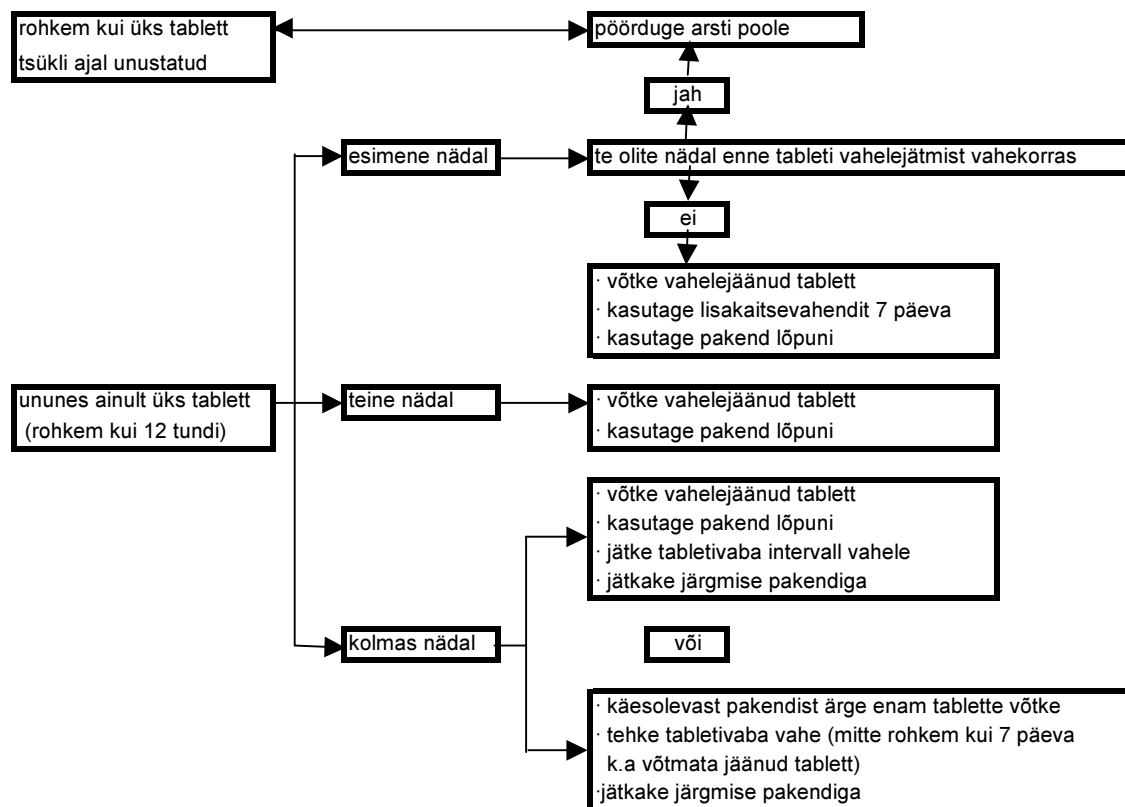
Võite valida ühe järgnevatest võimalustest. Muid rasestumisvastaseid meetodeid pole lisaks vaja kasutada.

1. Võtke võtmatajäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist üheaegselt) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Alustage järgmise pakendiga niipea, kui olete lõpetanud käesoleva pakendi, nii et **kahe pakendi vahele ei jää vaheaega**. Teil ei pruugi tekkida menstruatsioonitaolist vereeritust enne teise pakendi lõpetamist, kuid teil võib esineda tablettide võtmise päevadel määrimist ja vaheveritsust.

või

2. Lõpetage tablettide võtmine käesolevast pakendist, pidage seitsmepäevane või lühem tabletivaba paus (**arvestades sisse ka päeva kui tablett jäi võtmata**) ning alustage uue pakendiga. Seda meetodit järgides võite te uue pakendiga alati alustada samal päeval kui tavaliselt.

Kui te unustasite tableti võtmata ning teil ei tekkinud menstruatsioonilaadset vereeritust esimesel normaalsel tabletivabal perioodil, siis võite olla rase. Konsulteerige arstiga enne kui te alustate uue pakendiga.



Kui teil on seedetrakti häired (nt oksendamine, tugev kõhulahtisus)

Kui te oksendate või teil on tugev kõhulahtisus, võivad Marvelon'i tableti toimeained jääda täielikult imendumata. Kui te oksendasite 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist, on see võrdne tableti võtmatajätmisega. Te peate järgima nõuandeid, mis kehtivad võtmatajäänud tablettide kohta. Kui teil on tugev kõhulahtisus, konsulteerige palun oma arstiga.

Kui te soovite muuta menstruatsiooni alguse päeva

Kui te järgite tablettide võtmise juhiseid, siis algab teil menstruatsioon iga nelja nädala tagant ligikaudu samal päeval. Kui te soovite menstruatsiooni algusaega muuta, siis lühendage (mitte kunagi ärge pikendage) järgmist tabletivaba perioodi. Näiteks kui teil tavaliselt algas menstruatsioonilaadne vereeritus reedel ja te soovite, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), siis alustage järgmise pakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te jätate oma tabletivaba perioodi väga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem), siis ei pruugi teil sel ajal vereeritust esineda. Järgmise pakendi kasutamise ajal võib teil esineda määrimist või vaheveritsust.

Kui teil tekib ootamatu veritsus

Kõikide rasestumisvastaste tablettide võtmise ajal võib esimeste kuude jooksul esineda menstruatsioonilaadsete vereerituste vahel ebaregulaarne vereeritus tupest (määrimine või vaheveritsus). Sel juhul tuleb kasutada hügieenisidemeid, kuid jätkake tablettide võtmist nagu tavaliselt. Ebaregulaarsed vereeritused tupest lõpevad tavaliselt pärast seda, kui teie organism on harjunud rasestumisvastaste tablettidega (tavaliselt umbes 3 kuu pärast). Kui vereeritus jätkub, muutub tugevamaks või algab uuesti, rääkige sellest arstile.

Kui teil jäi menstruatsioonilaadne vereeritus vahele

Kui te olete õigeaegselt ära võtnud kõik tabletid, te ei ole oksendanud ega kasutanud muid ravimeid, siis suure tõenäosusega te ei ole rase. Jätkake Marvelon'i võtmist nagu tavaliselt.

Kui teil jäi vahele kaks menstruatsioonilaadset vereeritust järjest, siis võite olla rase. Rääkige sellest otsekohe oma arstile. Ärge alustage järgmist Marvelon'i pakendit enne, kui teie arst on kontrollinud, kas te olete rase või ei ole.

Kui te lõpetate Marvelon'i võtmise

Te võite Marvelon'i võtmise lõpetada igal ajal, kui te seda soovite. Kui te ei soovi rasestuda, konsulteerige oma arstiga muude rasestumisvastaste vahendite osas.

Kui te lõpetate Marvelon'i võtmise, kuna soovite rasestuda, peaksite te enne planeeritavat rasestumist ära ootama loomuliku menstruatsiooni. See aitab välja arvutada, millal oodatav laps peaks sündima.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Marvelon põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Marvelon'i kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Marvelon'i kasutamist“.

Sage (esinevad rohkem kui ühel naisel 100-st):

- depressiivne meeleolu, meeleolu muutused
- peavalu
- iiveldus, kõhuvalu
- rindade valulikkus, rindade hellus
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt (esinevad rohkem kui ühel naisel 1000-st, kuid mitte rohkem kui ühel naisel 100-st):

- vedelikupeetus
- sugutungi langus
- migreen
- oksendamine, kõhulahtisus
- lööve, nõgestõbi
- rindade suurenemine.

Harv (esinevad vähem kui ühel naisel 1000-st):

- Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - o kopsus (kopsuemboolia);
 - o südameatakk;
 - o insult;
 - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

- ülitundlikkusreaktsioonid
- sugutungi suurenemine
- kontaktläätse talumatus
- nodoosne erüteem, mitmekujuline erüteem (need on nahahaigused)
- eritis rindadest, eritis tupest
- kehakaalu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Marvelon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tableti värvimuutust, purunemist või teisi silmaga nähtavaid riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Marvelon sisaldab

- Toimeained on: etünnüülostradiool (0,030 mg) ja desogestreel (0,150 mg).
- Teised koostisosad on: koloidne ränidioksiid, veevaba, laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, povidoon, steariinhape, *all-rac*-alfa-tokoferool.

Kuidas Marvelon välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargused kaksikkumerad 6 mm läbimõõduga tabletid, mille ühel küljel on märgistus „TR” ja selle all 5 ning teisel küljel märgistus „Organon*”.

Blister, milles on 21 tabletti.

1 või 3 blistrit, mis on pakendatud pappkarpi.

Müügiloa hoidja ja tootja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
P.O. Box 20
5340 BH Oss
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 TALLINN
Tel.: 6 144 200
msdeesti@merck.com

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014.