

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. **Wat is Marvelon en waarvoor wordt het gebruikt?**
2. **Wanneer mag u Marvelon niet gebruiken?**
3. **Wat U moet weten voordat u Marvelon inneemt**
4. **Wanneer naar de dokter tijdens het gebruik van Marvelon?**
5. **Hoe moet u Marvelon gebruiken?**
6. **Mogelijke bijwerkingen**
7. **Meer over de pil**
8. **Hoe bewaart u Marvelon**
9. **Datum van de laatste herziening van de tekst van deze bijsluiter**

MARVELON, TABLETTEN VOOR ORAAL GEBRUIK

De werkzame bestanddelen zijn:

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

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide; lactosemonohydraat; aardappelzetmeel; polyvidon; stearinezuur; α -tocoferol.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Schering-Plough Nederland B.V., Walmolen 1, 3994 DL Houten.

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

In het register ingeschreven onder: RVG 08859

1. WAT IS MARVELON EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Marvelon is een anticonceptiepil. Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk desogestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen is Marvelon een zogenaamde lichte pil. Omdat de beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd.

Presentatie en verpakking

1, 3 en 6 strips à 21 tabletten

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**".

Waarvoor gebruikt u Marvelon?

Om zwangerschap te voorkomen.

Anticonceptiepillen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans op zwangerschap zeer klein.

2. WANNEER MAG U MARVELON NIET GEBRUIKEN?

In de hieronder genoemde situaties mag u geen combinatiepil 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 (veneuze trombose) in een been, in de longen of elders hebt of hebt gehad (zie ook rubriek 3.3 "De pil en trombose");
- Als u een aandoening van de (slagaderlijke) bloedvaten zoals bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (hersenen) hebt gehad (zie ook rubriek 3.3 "De pil en trombose").
- Als u een ernstig verhoogd vetgehalte in het bloed hebt (cholesterol of triglyceriden).
- Als u een ernstig verhoogd risico hebt voor het krijgen van trombose. Het risico op trombose is ernstig verhoogd in de volgende situaties:
 - als u suikerziekte hebt waarbij uw bloedvaten zijn aangetast;
 - als u ernstig verhoogde bloeddruk hebt;
 - als u een al dan niet erfelijke stoornis in de bloedstolling hebt.

- Als u een aandoening hebt (of in het verleden ooit hebt 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 migraine hebt of hebt gehad vergezeld van bijvoorbeeld verminderd gezichtsvermogen, spraakproblemen, of zwakheid/gevoelloosheid in een lichaamsdeel.
- Als u pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier) hebt of hebt gehad, gecombineerd met een hoog vetgehalte (cholesterol of triglyceriden) in uw bloed
- Als u een ernstige leveraandoening of geelzucht hebt of hebt gehad (zolang de lever nog niet helemaal goed werkt).
- Als u een tumor hebt of hebt gehad die groeit onder invloed van geslachtshormonen (bijvoorbeeld borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen).
- Als u een tumor aan de lever hebt of hebt gehad, ongeacht of deze goedaardig of kwaadaardig is.
- Als u ongewone bloedingen uit de vagina hebt, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Als u overgevoelig bent voor ethinylestradiol en/of desogestrel en/of een 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 rubriek 3.1 "Algemene opmerkingen".

3. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MARVELON INNEEMT

3.1 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 voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een condoom of een andere barrièremethode geschikt. 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.

3.2 Voordat u met Marvelon begint

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

- u rookt;
- u hebt suikerziekte;
- u bent veel te zwaar;
- u hebt een verhoogde bloeddruk;
- u hebt een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis;
- u hebt een aderontsteking (oppervlakkige flebitis);
- u hebt spataderen;
- iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad;
- u hebt last van migraine;
- u hebt 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 hebt een aandoening van de lever of van de galblaas;
- u hebt de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking);

- u hebt SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem);
- u hebt HUS (haemolytisch uraemisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt);
- u hebt een aandoening die voor het eerst optrad of verslechterde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porphyrie [een stofwisselingsziekte], herpes gestationes [een huidziekte], Sydenham's chorea [een zenuwaandoening]).
- u hebt chloasma of u hebt 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. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3.3 De pil en trombose

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten.

Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van het onderbeen (diepe veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen. Bij gebruik van anticonceptiepillen die zowel een oestrogeen als een progestageen bevatten, de zogenaamde 'combinatiepillen' bestaat een toegenomen kans op het optreden van een veneuze trombose (bloedprop in een bloedvat) of longembolie (bloedprop in een bloedvat van de long) in vergelijking met geen gebruik. Dit verhoogde risico is het hoogst gedurende het allereerste jaar dat een 'combinatiepil' wordt gebruikt. Het risico ligt lager dan de kans op het optreden van een veneuze trombose of longembolie tijdens de zwangerschap. Het risico tijdens een zwangerschap wordt geschat op 60 gevallen per 100.000 zwangerschappen. In 1-2% van de gevallen heeft een veneuze trombose of longembolie een dodelijke afloop.

Uit onderzoeken is gebleken dat bij gebruik van een 'combinatiepil' die levonorgestrel als progestageen en minder dan 50 µg ethinylestradiol als oestrogeen bevatten ongeveer 20 gevallen van veneuze trombose of longembolie optreden per 100.000 gebruiksjaren. Bij gebruik van 'combinatiepillen' zoals Marvelon met desogestrel als progestageen treden ongeveer 30-40 gevallen van veneuze trombose of longembolie op per

100.000 gebruiksjaren. Dit betekent een toegenomen kans op het optreden van een veneuze trombose of longembolie bij gebruik van Marvelon in vergelijking met vrouwen die een 'combinatiepil' gebruiken met het progestageen levonorgestrel en minder dan 50 µg ethinylestradiol. Dit kan worden uitgedrukt als 10 tot 20 extra gevallen van veneuze trombose of longembolie per 100.000 gebruiksjaren.

In zeldzame gevallen kan trombose ook voorkomen in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte). Er zijn aanwijzingen dat de derde generatie-pillen mogelijk een lager risico op een hartaanval geven, maar dit is nog niet bewezen.

Na een trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats; soms ontstaat er blijvende invaliditeit of loopt het zelfs fataal af.

Het risico op een hartaanval of beroerte neemt in het algemeen toe met de leeftijd en naarmate men meer rookt. **Als u de pil gebruikt, moet u stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan ongeveer 35 jaar.** Als u hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van de pil, kunt u het advies krijgen met de pil te stoppen.

Als u een operatie moet ondergaan, enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipst of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen) kan het risico op diepe veneuze trombose tijdelijk verhoogd zijn. Als u de pil gebruikt is dit risico mogelijk nog iets groter. 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.

Stop met het innemen van tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw dokter indien u plotseling last krijgt van een van de volgende verschijnselen. Het kunnen namelijk symptomen van een trombose zijn:

- ademnood,
- hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm;
- plotseling ongewoon hoesten, vooral indien gepaard met bloed opgeven;
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval;
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien;
- niet of slecht kunnen spreken;
- plotselinge veranderingen in gehoor, reuk of smaak;
- duizeligheid of bewusteloosheid;
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam;
- hevige, ondraaglijke buikpijn;
- hevige pijn en/of zwelling in een van de benen.

3.4 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. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling. 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. Dit hoeft echter niet door de pil te komen, maar kan te maken hebben seksueel gedrag en andere factoren.

3.5 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 al Marvelon gebruikt, moet u zo spoedig mogelijk uw arts raadplegen.

3.6 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.

3.7 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid beïnvloed wordt.

3.8 Gebruik van Marvelon samen met 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) en tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine), of HIV infecties (ritonavir); en verder ook antibiotica (bijvoorbeeld ampicilline, tetracycline, griseofulvine) voor de behandeling van sommige andere infecties. Vertel daarom altijd aan de dokter die de pil voorschrijft welke geneesmiddelen u allemaal gebruikt. 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 voorbehoedsmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

U mag kruidenmiddelen die Sint Janskruid bevatten niet gelijktijdig met Marvelon gebruiken. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verminderde werking van de pil. Er is melding gemaakt van doorbraakbloeding en onbedoelde zwangerschappen als gevolg van gelijktijdig gebruik. De verminderde werkzaamheid kan tot tenminste 2 weken voortduren nadat het gebruik van Sint Janskruid is gestaakt. Raadpleeg eerst uw dokter wanneer u van plan bent om kruidenmiddelen te gaan gebruiken terwijl u al Marvelon gebruikt.

4. WANNEER NAAR DE DOKTER TIJDENS HET GEBRUIK VAN MARVELON?

WANNEER NAAR DE DOKTER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DE PIL?

Pilcontrole

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 bijsluiter worden genoemd (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Marvelon niet gebruiken” en rubriek 3.2 “Voordat u met Marvelon begint”);
- bij een knobbeltje in de borst;
- wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie rubriek 3.8 “Gebruik van Marvelon samen met andere geneesmiddelen”);
- minstens vier weken vóórdát 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 hebt gehad;
- als u ernstige diarree hebt
- als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft (begin niet met de nieuwe strip voordat uw dokter zegt dat dat kan).

Het pilgebruik staken en meteen naar de dokter in de volgende gevallen:

- bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie rubriek 3.3 “De pil en trombose”);
- bij plotselinge, hevige buikpijn.

N.B. De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer in detail beschreven en toegelicht.

5. HOE MOET U MARVELON GEBRUIKEN?

5.1 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, zonodig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten hebt 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.

5.2 Wanneer te beginnen met de eerste strip?

- *U hebt de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt.*
Begin met Marvelon op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Neem een tablet bij de betreffende dagaanduiding op de strip.

U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een andere combinatiepil.*
U kunt met Marvelon beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil hebt 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).
- *Overschakeling van een gecombineerd anticonceptivum in de vorm van een vaginale ring of anticonceptiepleister*

U kunt 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 7 dagen na het verwijderen van de ring of de laatste pleister met Marvelon beginnen. Als u deze aanwijzingen volgt, is het niet nodig een extra voorbehoedsmiddel (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 voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil of een implantaat.*
Begin met Marvelon wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (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.

5.3 Als teveel tabletten tegelijk zijn ingenomen (overdosis)

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.

5.4 Wanneer u wilt stoppen met Marvelon

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

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw dokter om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

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):

A. Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip

Neem contact op met uw dokter.

B. 1 tablet vergeten in deze strip

- **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 voorbehoedsmiddelen** gebruiken. Als u in de week vóór het overslaan gemeenschap hebt gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw dokter.

- **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 voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

- **week 3**

U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden.

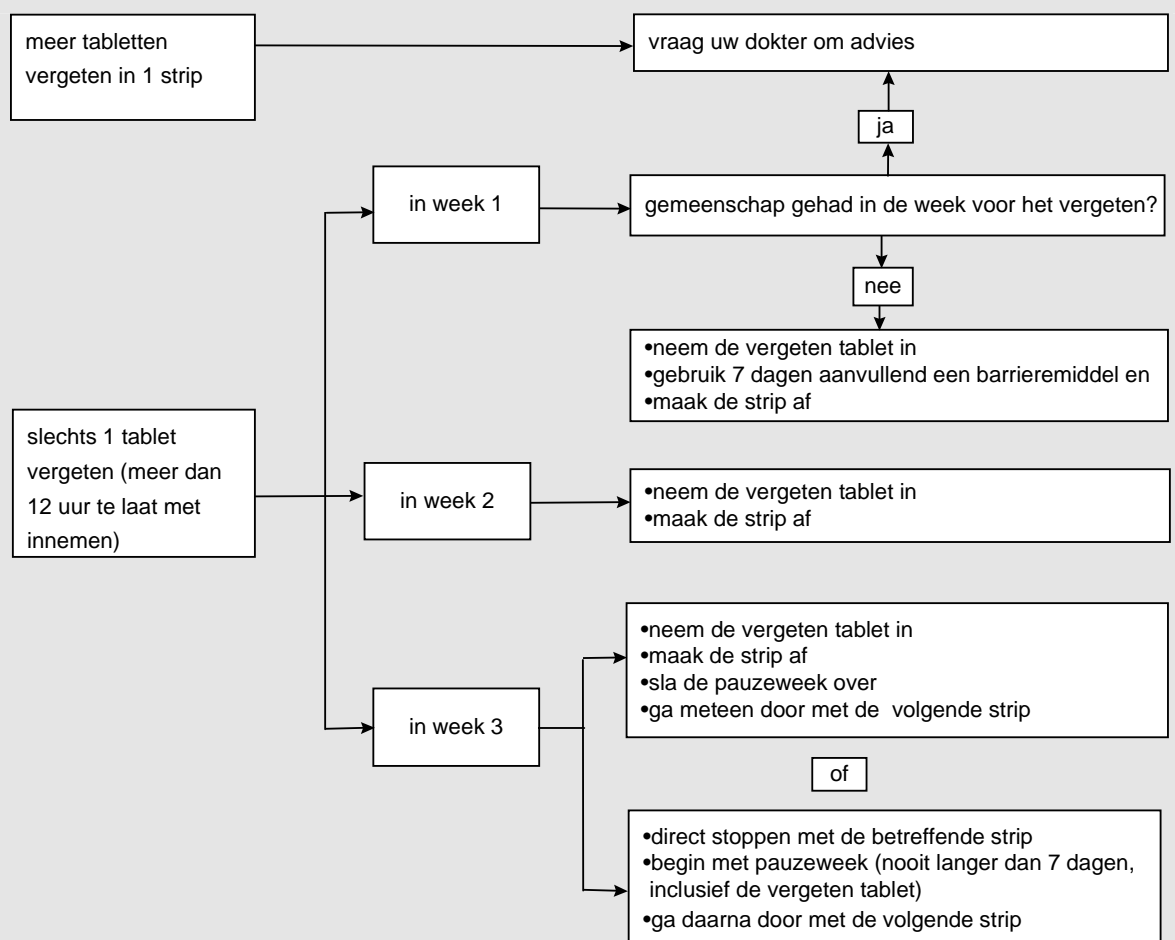
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt 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.

Tabletten vergeten



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

Als u overgeeft, of ernstige diarree hebt, 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 hebt, raadpleeg dan uw arts.

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

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 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 hebt ingenomen, geen last hebt gehad van overgeven en/of diarree, en ook geen andere geneesmiddelen hebt 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.

6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Marvelon bijwerkingen veroorzaken. 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.

6.1 Ernstige bijwerkingen

Er is een toegenomen kans op het optreden van een veneuze trombose of longembolie voor alle vrouwen die een 'combinatiepil' gebruiken (zie ook rubriek 3.3 "De pil en trombose". Andere ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht worden beschreven in rubriek 3.4 "De pil en kanker". Lees deze rubrieken voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien nodig.

6.2 Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruiksters, hoewel ze niet door de pil veroorzaakt hoeven te worden. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over:

Vaak/soms voorkomend (in meer dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- misselijkheid, overgeven, buikpijn, diarree
- vochtophoping, gewichtstoename
- hoofdpijn, migraine
- minder zin om te vrijen, depressie, stemmingsveranderingen
- gevoelige borsten, pijnlijke borsten, vergroting borsten
- huiduitslag, galbulten, fotosensitiviteit.

Zelden voorkomend (in 1 op de 1000 of meer gebruiksters):

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

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

7. MEER OVER DE PIL

Behalve ongewenste bijwerkingen kan de combinatiepil ook gunstige effecten op uw gezondheid hebben.

- Uw maandelijkse bloeding kan lichter worden en korter duren. Daardoor hebt u minder kans op bloedarmoede. Eventuele menstratiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.
- Sommige ernstige aandoeningen worden minder vaak aangetroffen bij gebruiksters van de hoger gedoseerde combinatiepillen (die 50 microgram ethinylestradiol bevatten). Dit zijn goedaardige knobbeltjes in de borst, kystevorming in de eierstokken, infecties in de onderbuik, buitenbaarmoederlijke zwangerschap (waarbij het embryo zich buiten de baarmoeder nestelt), kanker van het baarmoederslijmvlies, en kanker aan de eierstokken. Het staat nog niet vast of dit ook geldt voor de lager gedoseerde pillen.

8. HOE BEWAART U MARVELON

Niet bewaren boven 30°C. Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Houd uw tabletten buiten het bereik van kinderen!

Uiterste gebruiksdatum

De tabletten zijn, als ze op de juiste manier worden bewaard, houdbaar tot de datum die op de verpakking is aangegeven. Gebruik de tabletten niet na die datum, op de strip voorafgegaan door "exp".

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST VAN DEZE BIJSLUITER

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in april 2009

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