

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Marvelon** Tabletten

Desogestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnel“).



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Marvelon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Marvelon beachten?
3. Wie ist Marvelon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Marvelon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Marvelon und wofür wird es angewendet?**Zusammensetzung und Art der Pille**

Marvelon ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum – „die kombinierte Pille“). Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Aufgrund der geringen Hormonmengen kann Marvelon als niedrig dosierte Pille bezeichnet werden. Da in jeder Tablette der Blisterpackung die gleichen Hormone, in einer gleichen Dosierung kombiniert sind, spricht man von einem einphasigen kombinierten Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen.

Wofür wird Marvelon angewendet?

Marvelon wird zur Empfängnisverhütung angewendet.

Bei korrekter Einnahme (ohne die Einnahme von Tabletten zu vergessen) ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Marvelon beachten?**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Marvelon beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnel“.

In dieser Gebrauchsinfo werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen, oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonale Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode.

Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter schleims beeinflusst.

Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet Marvelon keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Marvelon wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

Marvelon sollte normalerweise nicht dazu angewendet werden, um die Monatsblutung zu verzögern.

Ist es jedoch in Ausnahmefällen notwendig, die Monatsblutung zu verzögern, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

➤ Marvelon darf nicht angewendet werden

Marvelon darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- Wenn Sie ein Blutgerinnel in einem Blutgefäß der Beine (tiefes Beinvenenthrombose, TBT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeitbettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnel“).
- Wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- Wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA-vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocystäminie bekannt ist.
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist.
- Wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
- Wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
- Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumbildung) vorliegt.
- Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
- Wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Hepatitis-C-Infektion haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Marvelon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Marvelon auftreten, brechen Sie die Anwendung von Marvelon sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im obigen Abschnitt.

➤ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnel“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Marvelon anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Marvelon verschärmt, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie zuckerkrank sind.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie einen Herzklopfenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thromboflebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn ein naher Verwandter eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie an Migräne leiden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeitbettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnel“).

• Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Marvelon beginnen können.

- Wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hatte.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung haben.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Folgende Symptome treten bei Ihnen erstmals auf oder verschlechtern sich während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen: Hörlverlust, eine Krankheit, die Porphyrie genannt wird, eine Hauterkrankung, die Herpes gestationis genannt wird oder eine Krankheit, die Sydenham-Chorea genannt wird.
- Wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, z.B. Schwelungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschärfen.
- Sie haben (oder hatten) Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht); wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.

Tritt eine der genannten Gegebenheiten zum ersten Mal auf, kehrt wieder oder verschlechtert sich während der Pilleneinnahme, so sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

**Die Pille und Thrombose
BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Marvelon ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Auseihung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Marvelon gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkbar wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung. 	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; <ul style="list-style-type: none"> • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausge hustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. 	Lungenembolie
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schmerzgefühl; <ul style="list-style-type: none"> • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. 	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; <ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. 	Schlaganfall
In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; <ul style="list-style-type: none"> • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). 	Blutgerinnel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE**Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnel bildet?**

Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.

- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der ersten Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Marvelon beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Marvelon ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Marvelon anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnel.

Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr

Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Plasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen

<tbl_r cells="2" ix="1" maxcspan="1" max

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [Hypericum perforatum]).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Marvelon herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Marvelon bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.

Marvelon kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

Labortests

Informieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Marvelon anwenden, wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt wird, da dies einige Testergebnisse beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Marvelon darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von Marvelon eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Stillzeit

Die Anwendung von Marvelon während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrsstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrsstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden.

Marvelon enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

➤ Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Üblicherweise sollten Sie jährlich eine Kontrolluntersuchung durchführen lassen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:

- Sie mögliche Anzeichen eines Bluterinnerns bemerken, die darauf hindeuten könnten, dass Sie ein Bluterinnern im Bein (eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Bluterinnern in der Lunge (eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden (siehe BLUTGERINNSEL in obigem Absatz). Die Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Absatz „So erkennen Sie ein Bluterinnern“.
- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken. Speziell solche, die sich auf irgendeine Gegebenheit beziehen, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch Abschnitt 2 und insbesondere die Angaben in Unterpunkt „Marvelon darf nicht angewendet werden“; beachten Sie dabei auch, wenn sich der Gesundheitszustand eines nahen Verwandten ändert).
- Sie einen Knoten in der Brust spüren.
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hauausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen wollen (siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von Marvelon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen im Voraus).
- Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben.
- Sie in der ersten Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den sieben vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Monatsblutung zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort).

3. Wie ist Marvelon anzuwenden?

➤ Wann und wie wird Marvelon eingenommen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Einnahmekontrolle bitte beiliegenden Wochentagsaufkleber auf dem Blister aufbringen.

Eine Blisterpackung Marvelon enthält 21 Tabletten: Auf der Blisterpackung ist jede Tablette mit dem Wochentag gekennzeichnet, an dem die Tablette eingenommen werden muss. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zum gleichen Zeitpunkt, falls nötig mit etwas Flüssigkeit, ein. Folgen Sie der Richtung der Pfeile, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Ihre Monatsblutung (die Abbruchblutung) sollte während dieser 7 Tage einsetzen. Gewöhnlich beginnt diese 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Marvelon Tablette. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnt.

➤ Wie gehen Sie vor, wenn Sie Marvelon zum ersten Mal einnehmen

- Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Marvelon am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung). Marvelon beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus beginnen. Allerdings sollten Sie dann in diesem ersten Monatszyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (Barrieremethode z. B. Kondom) anwenden.

- Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte orale kontrazeptive Pille (COC), Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Sie können mit der Einnahme von Marvelon nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten Pille eingenommen haben (das bedeutet: ohne tablettenfreie Pause). Enthält die bisher verwendete Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff, können Sie mit der Einnahme von Marvelon nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte **wirkstoffhaltige** Tablette eingenommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Marvelon beginnen, spätestens jedoch am Tag folgend der üblichen tablettenfreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben). Haben Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet, so ist es am besten, wenn Sie mit der Einnahme von Marvelon an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würden. Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen und sofort mit der Anwendung von Marvelon beginnen.

Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille) wechseln

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezzeit mit der Anwendung von Marvelon beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Marvelon eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUD)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Marvelon an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUD entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Marvelon eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

• Nach einer Geburt

Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie die Einnahme von Marvelon beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und Marvelon anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

• Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

➤ Wenn Sie eine größere Menge von Marvelon eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele Marvelon Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Marvelon eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

➤ Wenn Sie die Einnahme von Marvelon vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezzeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezzeitpunkt ein.

- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine Tablette zu nehmen, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Verhütungsschutz beeinträchtigt ist. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang der Blisterpackung oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung).

Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1 Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezzeitpunkt ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzlichen Verhütungsschutz (Barrieremethode z. B. Kondom). Halten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

1 Tablette in Woche 2 vergessen

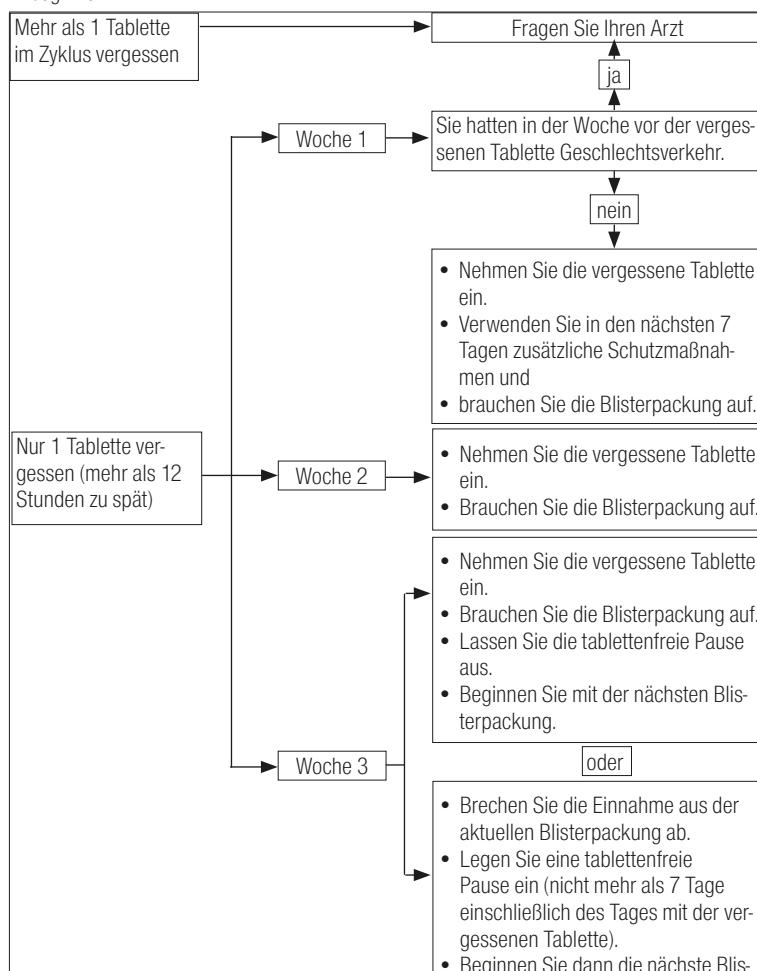
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezzeitpunkt ein.

Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie brauchen keinen zusätzlichen Verhütungsschutz.

1 Tablette in Woche 3 vergessen

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzlichen Verhütungsschutz verwenden zu müssen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezzeitpunkt ein. Sobald die aktuelle Blisterpackung aufgebraucht ist, setzen Sie die Tabletteneinnahme **ohne Unterbrechung** mit der nächsten Packung fort. Es kann sein, dass Ihre Abbruchblutung bis zum Ende dieser zweiten Packung ausbleibt, es können während dieser Zeit jedoch Schmierblutungen oder Durchblutungen auftreten.
2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von höchstens 7 Tagen (**einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**). Dann beginnen Sie die nächste Packung. Wenn Sie so vorgehen, können Sie, wie gewohnt, immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen.
- Wenn Sie Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und Ihre Monatsblutung während der ersten normalen tablettenfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.



➤ Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile von Marvelon möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen, so ist dies, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten, und Sie müssen die Anweisungen befolgen, die für eine vergessene Tabletteneinnahme beschrieben sind. Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie Ihren Arzt.

➤ Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung ungefähr am gleichen Tag alle 4 Wochen haben. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste tablettenfreie Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tablettenfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tablettenfreien Pause ausbleibt. Während der Anwendung der nächsten Blisterpackung könnten jedoch Durchbrüche oder Schmierblutungen auftreten.

➤ Wenn bei Ihnen unerwartet Blutungen auftreten

In den ersten Monaten der Anwendung können mit allen Pillen zwischen den Monatsblutungen unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten. Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

➤ Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen, nicht erbrochen oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Setzen Sie die Einnahme von Marvelon wie gewohnt fort.

Bleibt Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Packung Marvelon erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

➤ Wenn Sie die Anwendung von Marvelon abbrechen möchten

Sie können die Anwendung von Marvelon, wann immer Sie wollen, beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Anwendung von Marvelon aufgrund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird helfen, den Geburstermin zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Marvelon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Marvelon zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Bluterinnerns in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Marvelon beachten?“. Weitere schwerwiegende Reaktionen, die in Zusammenhang mit der Pille beobachtet wurden, sind in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ näher beschrieben.