

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Marvelon<sup>®</sup> 0,150 mg/0,030 mg Tabletten**  
Desogestrel und 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 Blutgerinnsel 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, „Blutgerinnsel“).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 Einnahme von Marvelon beachten?
3. Wie ist Marvelon einzunehmen?
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?**

Marvelon ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel („Kombinationspräparat“). Es wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Sexualhormone: Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Marvelon als niedrig dosiertes orales Verhütungsmittel betrachtet. Da alle Tabletten in der Packung dieselben Hormone in denselben Dosen enthalten, wird es als einphasiges kombiniertes orales Verhütungsmittel („Einphasenpräparat“) bezeichnet.

Wenn es korrekt eingenommen wird (ohne Tabletten zu vergessen), ist das Risiko auf eine Schwangerschaft sehr gering.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme 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, „Blutgerinnsel“).

### **Marvelon darf nicht eingenommen 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.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), 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 Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- 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 Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie jemals Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit sehr hohen Blutfettwerten (Lipide) in Ihrem Blut gehabt haben.
- wenn Sie jemals eine schwere Lebererkrankung gehabt haben oder gelbliche Haut oder Augen gehabt haben..
- wenn Sie jemals ein Karzinom gehabt haben, das durch Sexualhormone beeinflusst wird, wie zum Beispiel Brustkrebs, ein Endometriumkarzinom oder ein Ovarialkarzinom.
- wenn Sie schon einen Lebertumor haben oder gehabt haben.
- wenn Sie vaginale Blutungen ungeklärter Ursache haben.
- wenn Sie eine anormale Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6, genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie mit dem Hepatitis C-Virus infiziert sind und Arzneimittel anwenden, zu denen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir gehören (siehe auch Abschnitt „Einnahme von M zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie dürfen Marvelon nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie diese Erscheinungen zum ersten Mal feststellen, während Sie Marvelon einnehmen, brechen Sie die Einnahme ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Sie müssen dann eine andere Form der Empfängnisverhütung anwenden (zum Beispiel Kondome). Siehe auch „**Alternative Verhütungsmethoden**“.

### **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 Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

### **Alternative Verhütungsmethoden**

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme der Pille abbrechen müssen oder in denen die Pille möglicherweise nicht so gut wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder eine andere nicht hormonale Verhütungsmethode wie Kondome oder eine andere Barrieremethode anwenden. Periodische Enthaltensamkeit oder eine Temperaturmethode sollten Sie nicht praktizieren. Diese Methoden könnten nämlich unzuverlässig sein, da die Pille die normalen Schwankungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims beeinflusst, die während des Menstruationszyklus eintreten.

**Wie alle Anti-Baby-Pillen bietet Marvelon keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.**

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Sie sollten normalerweise eine Kontrolluntersuchung pro Jahr haben.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt wenn:

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken was darauf hinweisen kann dass ein Blutgerinnsel im Bein ( d.h. tiefe Beinvenenthrombose),in der Lunge (d.h. Lungenembolie), ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall vorliegt (siehe Abschnitt **BLUTGERINNSEL**)

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bitte sehen Sie „**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**“

- Sie während der Einnahme von Marvelon Veränderungen Ihres Gesundheitszustands bemerken. Das gilt insbesondere dann, wenn einer der in dieser Gebrauchsinformation erwähnten Punkte betroffen ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt auch über Veränderungen des Gesundheitszustands Ihrer nächsten Verwandten.
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen

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

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

- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie ein Problem mit Ihren Herzklappen oder einen unregelmäßigen Herzschlag haben.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn einer Ihrer nahen Verwandten ein Blutgerinnsel (Thrombose), einen Herzanfall oder einen Schlaganfall gehabt hat.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Migräne hatten.
- Sie Epilepsie haben.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Marvelon beginnen können
- Wenn jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft einmal Brustkrebs gehabt hat.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Gallenblase haben.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) haben Wenn Sie „systemischen Lupus erythematoses“ (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben Wenn Sie am „hämolytisch-urämisches Syndrom“ (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) leiden Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben Wenn irgendeine der folgenden Erscheinungen während einer Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von hormonalen Arzneimitteln zum ersten Mal auftrat oder wurde schlimmer: Hörverlust, eine Stoffwechselerkrankung, die „Porphyrie“ genannt wird, ein blasenähnlicher Ausschlag, der „Pemphigoid gestationis“ genannt wird, oder eine neurologische Störung, die „Sydenham-Chorea“ genannt wird.
- Wenn Sie gelbbraune Flecken auf Ihrem Gesicht oder Körper haben oder jemals gehabt haben, die „Chloasma“ genannt werden. Wenn dies der Fall ist, versuchen Sie, übermäßige Einwirkung von Sonnenlicht oder UV-Strahlen zu vermeiden.

- Psychiatrische Erkrankungen: Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Marvelon anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft oder Sie diese Erscheinungen während der Einnahme von Marvelon zum ersten Mal oder erneut oder in stärkerem Ausmaß feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## Die Pille und Blutgerinnsel (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 Blutgerinnsel 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 Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle</li> </ul>	Lungenembolie

<p>Atmung;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>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.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder</li> </ul>	<p>Schlaganfall</p>

<p>ohne Krampfanfall.</p> <p>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.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel 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 Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel 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 erstmaligen 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 Blutgerinnsel 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 Blutgerinnsel 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 Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels]) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Marvelonanwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Marvelonist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Marvelonmehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Marvelonbeenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);



- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Marvelon abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Marvelon zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Marvelon sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Marvelon wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der

Anwendung von Marvelon zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

### **Die Pille und Krebs**

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die die Pille nehmen, als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die kombinierte Pille verursacht wird. Es ist möglich, dass diese Frauen häufiger untersucht wurden, sodass der Brustkrebs früher diagnostiziert wurde. Dieser geringfügige Anstieg des Risikos auf Brustkrebs kehrt innerhalb 10 Jahren nach Absetzen der Pille wieder auf das Ausgangsniveau zurück.

In seltenen Fällen wurde die Einnahme der kombinierten Pille auch mit Leberproblemen in Zusammenhang gebracht, z. B. gutartige Lebertumoren. Sehr selten wurde über Leberkrebs berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen feststellen.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Infektion mit dem Humanpapillomavirus (HPV) verursacht. Es wurde berichtet, dass Gebärmutterhalskrebs häufiger bei Frauen vorkommt, die die Pille lange Zeit eingenommen haben. Es ist nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der kombinierten Pille, Geschlechtsverkehr ohne Kondom oder die Tatsache, dass Frauen regelmäßiger Abstriche nehmen lassen, zurückzuführen ist. Alle Frauen sollten regelmäßig Abstriche nehmen lassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### **Einnahme von Marvelon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, welche Medikamente oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Sagen Sie auch anderen Ärzten oder Zahnärzten, die andere Medikamente verschreiben, oder Ihrem Apotheker, dass Sie Marvelon anwenden. Sie erhalten dann Ratschläge, ob Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden müssen (z. B. Kondome), und wenn ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Nehmen Sie Marvelon nicht ein, wenn Sie mit dem Hepatitis C-Virus infiziert sind und Arzneimittel anwenden, zu denen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir gehören. Dies kann zu erhöhten Werten bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion (erhöhte Werte für das ALT-(Alanin-Aminotransferase-)Enzym) führen.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Behandlungsbeginn mit diesen Medikamenten ein anderes Verhütungsmittel verschreiben. Die Einnahme von Marvelon kann ungefähr 2 Wochen nach dem Ende dieser Behandlung wieder aufgenommen werden. Siehe Abschnitt, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Marvelon beachten“.

### **Einige Arzneimittel**

- können einen Einfluss auf die Menge von Marvelon im Blut haben,
- können Marvelon bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen,
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Hierzu zählen Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virusinfektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen, die Marvelon weniger wirksam machen könnten, sollte zudem eine Barriereverhütungsmethode angewendet werden. Da die Wirkung anderer Arzneimittel auf Marvelon bis zu 28 Tage nach Beendigung der Einnahme des Arzneimittels anhalten kann, ist es notwendig, in dieser Zeit eine zusätzliche Barriereverhütungsmethode anzuwenden.

Marvelon kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. von

- Arzneimitteln mit Ciclosporin
- und des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Anfällen führen).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sie dürfen Marvelon nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten und bereits Marvelon einnehmen.

Sie dürfen Marvelon während der Stillzeit nicht einnehmen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille nehmen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

### **Marvelon enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Marvelon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Marvelon einzunehmen?**

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### **Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?**

- Der Marvelon-Folienstreifen enthält 21 Tabletten. Der Wochentag, an dem jede Tablette eingenommen werden muss, ist auf dem Folienstreifen angegeben.
- Nehmen Sie Ihre Tablette täglich etwa zur gleichen Tageszeit ein, bei Bedarf mit etwas Flüssigkeit.
- Nach der Einnahme der ersten Tablette gehen Sie weiter in Richtung der Pfeile vor, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.
- Dann nehmen Sie an den folgenden 7 Tagen keine Tabletten ein und sollten im Laufe dieser 7 Tage eine Monatsblutung (Entzugsblutung) haben. Normalerweise wird sie am 2. oder 3. Tag nach der letzten Marvelon-Tablette beginnen.
- Am 8. Tag beginnen Sie mit einer neuen Blisterpackung, auch wenn Ihre Blutung noch andauert. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen. Sie werden auch Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Tag haben.

### **Beginn des ersten Folienstreifens von Marvelon**

- *Sie haben im Vormonat keine hormonale Empfängnisverhütung angewendet*  
Beginnen Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von Marvelon. Marvelon wird sofort wirken und Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.  
Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihrer Monatsblutung mit Marvelon beginnen. Wenn Sie das tun, müssen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (z. B. Kondome), bis Sie die ersten 7 Tabletten eingenommen haben.
- *Sie haben eine andere kombinierte hormonale Verhütungsmethode (Kombinationspille, Vaginalring oder transdermales Pflaster) angewendet*  
Sie können mit der Einnahme von Marvelon am folgenden Tag beginnen, nachdem Sie Ihre letzte Tablette aus der Packung Ihrer früheren Pille eingenommen haben (das bedeutet, dass Sie keine tablettenfreie Einnahmepause machen werden). Wenn die Packung Ihrer früheren Pille auch inaktive Tabletten enthält, können Sie mit Marvelon an dem Tag beginnen, der auf die Einnahme der letzten **aktiven** Tablette folgt (wenn Sie nicht wissen, welche Tablette das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).  
Sie können auch später beginnen, nie aber später als an dem Tag, der auf die tablettenfreie Einnahmepause Ihrer früheren Pille (oder den Tag nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer früheren Pille) folgt.  
Wenn Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster anwenden, sollten Sie mit Marvelon am besten an dem Tag beginnen, an dem der Ring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können spätestens an dem Tag mit Marvelon beginnen, an dem der nächste Ring eingeführt oder das nächste Pflaster angebracht werden sollte. 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 sich an diese Anweisungen halten, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.
- *Sie haben eine Pille mit nur Gestagen (Minipille) eingenommen*  
Sie können die Minipille jederzeit absetzen und am folgenden Tag zur gleichen Tageszeit mit der Einnahme von Marvelon beginnen. Während der ersten 7 Tage der Einnahme von Marvelon müssen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (z. B. Kondome).
- *Sie haben eine Dreimonatsspritze oder ein Implantat oder eine Hormonspirale (Gestagen) angewendet*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Marvelon an dem Tag, an dem die folgende Spritze fällig gewesen wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihre Hormonspirale entfernt wird. Während der ersten 7 Tage der Einnahme von Marvelon müssen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (z. B. Kondome).

- *Nach einer Entbindung*  
Wenn Sie gerade ein Baby bekommen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Marvelon beginnen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*  
Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Marvelon haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Nach der Einnahme von zu vielen Marvelon-Tabletten wurde über keine schweren Nebenwirkungen berichtet. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, treten eventuell Übelkeit, Erbrechen oder vaginale Blutungen auf. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind Marvelon eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Marvelon vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme **weniger als 12 Stunden** lang vergessen haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten zu den geplanten Zeitpunkten ein.

Wenn Sie die Einnahme **mehr als 12 Stunden** lang vergessen haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung abgeschwächt sein wird. Das Risiko einer Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie die Tabletten zu Beginn oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Aus diesem Grund müssen Sie die nachstehenden Regeln einhalten (siehe auch das Diagramm unten):

#### **Eine Tablette in Woche 1 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen), und nehmen Sie die folgenden Tabletten zum geplanten Zeitpunkt ein. Verwenden Sie 7 Tage lang zusätzliche Verhütungsmethoden (Barrieremethode).

Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Tablette Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich also sofort an Ihren Arzt.

#### **Eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen), und nehmen Sie die folgenden Tabletten zum geplanten Zeitpunkt ein.

Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.

#### **Eine Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, wobei keine zusätzlichen Verhütungsmethoden notwendig sind:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen), und nehmen Sie die folgenden Tabletten zum geplanten Zeitpunkt ein. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, sobald die aktuelle Blisterpackung beendet ist, **ohne**

**Pause zwischen den Blisterpackungen.** Sie haben vor dem Ende der zweiten Blisterpackung möglicherweise keine Blutung, Sie könnten aber an den Einnahmetagen der Tabletten Schmier- oder Zwischenblutungen haben.

**Oder**

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten Ihrer aktuellen Blisterpackung ab, schieben Sie eine Einnahmepause ein (nie mehr als 7 Tage, einschließlich der vergessenen Tablette), und fahren Sie mit der folgenden Blisterpackung fort. Mit dieser Methode können Sie immer am gewohnten Wochentag mit Ihrer folgenden Blisterpackung beginnen.

Wenn Sie mehrere Tabletten einer Blisterpackung vergessen haben und während der ersten normalen tablettenfreien Einnahmepause keine Blutung hatten, könnten Sie schwanger sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.

**Mehr als eine Tablette in der Blisterpackung vergessen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.



- • länger als 7 Tage, einschließlich der vergessenen Tablette).
- Beginnen Sie dann mit der nächsten Blisterpackung.
- Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.

### **Was tun bei Erbrechen oder schwerem Durchfall?**

Wenn Sie erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben, ist es möglich, dass die Marvelon-Tablette durch den Körper nicht zur Gänze resorbiert wird. Wenn Sie innerhalb 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen müssen, ist das, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Halten Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von Marvelon vergessen haben“ oben ein. Wenn Sie schweren Durchfall haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen**

Wenn Sie Ihre Tabletten nach Vorschrift einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen ungefähr am gleichen Tag bekommen. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, müssen Sie nur die folgende Einnahmepause ohne Tabletten verkürzen (niemals verlängern). Wenn Ihre Monatsblutung zum Beispiel immer an einem Freitag beginnt und Sie das in der Zukunft auf einen Dienstag verlegen möchten (3 Tage früher), müssen Sie mit Ihrer folgenden Blisterpackung 3 Tage früher beginnen. Wenn Sie die Pause ohne Tabletten stark verkürzen, zum Beispiel auf 3 Tage oder weniger, kann es vorkommen, dass Sie in dieser Pause keine Blutung bekommen. Sie bekommen während Ihrer folgenden Blisterpackung möglicherweise leichte Zwischenblutungen oder Schmierblutungen.

### **Was tun bei unerwarteten Blutungen?**

Wie bei jeder Pille können Sie in den ersten Monaten unregelmäßige vaginale Blutungen bemerken (Schmier- oder Zwischenblutungen). Sie müssen möglicherweise Binden verwenden. Nehmen Sie Ihre Tabletten weiterhin normal ein. Die unregelmäßigen vaginalen Blutungen hören normalerweise auf, wenn sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat (meist nach etwa 3 Monaten). Wenn diese Blutungen anhalten, schwerer werden oder erneut beginnen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was tun, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt?**

Wenn Sie alle Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie Marvelon weiter wie üblich ein.

Wenn Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie dürfen nicht mit einer neuen Blisterpackung von Marvelon beginnen, bevor Ihr Arzt bestätigt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Wenn Sie die Einnahme von Marvelon abbrechen**

Sie können die Einnahme von Marvelon jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt zu alternativen Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Wenn Sie Marvelon absetzen, weil Sie ein Baby bekommen möchten, sollten Sie am besten warten, bis die natürlichen Monatsblutungen wieder eintreten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den Geburtstermin einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 Marvelonzurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel 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?“.

Die schweren Reaktionen im Zusammenhang mit der Einnahme der Pille sind mit den damit verbundenen Symptomen in den Abschnitten „**Die Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)**“ und „**Die Pille und Krebs**“ beschrieben.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unüblich starke vaginale Blutungen feststellen.

##### **Weitere Nebenwirkungen:**

##### **Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Frauen):**

- Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- schmerzende Brüste, druckempfindliche Brüste
- Gewichtszunahme.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1.000 aber weniger als 1 von 100 Frauen):**

- Flüssigkeitsretention
- Verminderung des Geschlechtstriebes
- Migräne
- Erbrechen - wenn Sie innerhalb 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen müssen, ist das, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Halten Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von Marvelon vergessen haben“ in Abschnitt 3 oben ein
- Durchfall - wenn dieser schwer ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
- Exanthem, Quaddeln
- Schwellung der Brüste.

##### **Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Frauen):**

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt

- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verstärkung des Geschlechtstriebes
- Reizung der Augen bei Kontaktlinsenträgerinnen
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (das sind Hauterkrankungen)
- Absonderung aus den Brustwarzen, Ausfluss aus der Vagina
- Gewichtsabnahme.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Marvelon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Niet einfrieren

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach {EXP} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie beispielsweise feststellen, dass die Farbe der Tabletten verändert ist, dass sie zerfallen oder dass sie andere Anzeichen von Qualitätsverlust aufweisen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Marvelon enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Desogestrel (0,150 mg) und Ethinylestradiol (0,030 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure, dl- $\alpha$ -Tocopherol.
- Marvelon enthält Lactose-Monohydrat – siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

### **Wie Marvelon aussieht und Inhalt der Packung**

Die Packung enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen von 21 Tabletten. Die Blisterpackungen sind in Faltkartons verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Marvelon-Tabletten sind rund, bikonvex und haben einen Durchmesser von 6 mm. Jede Tablette trägt einen Code auf einer der beiden Seiten: „TR“ über einer „5“ und, auf der anderen Seite „Organon“ und einen Stern „\*“.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000  
Brussel/Bruxelles/Brüssel, Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100);  
dpoc.benelux@organon.com

#### *Hersteller*

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Niederlande

**Zulassungsnummer:** BE117591

Verschreibungspflichtig.

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Weitere Informationen über die Pille**

Die kombinierte Pille kann neben der Empfängnisverhütung auch noch andere positive Wirkungen auf Ihre Gesundheit haben.

- Ihre Monatsblutungen können weniger schwer sein und weniger lange dauern. So kann das Risiko auf Anämie gesenkt werden. Menstruationsschmerzen können geringer werden oder ganz verschwinden.
- Ferner wurde berichtet, dass manche schweren Erkrankungen bei Anwenderinnen einer Pille, die 50  $\mu$ g Ethinylestradiol enthält („hoch dosierte Pillen“), weniger häufig vorkommen. Dies sind gutartige Brustkrankungen, Eierstockzysten, Unterleibsinfektionen (Entzündung der Organe im Becken), Bauchhöhlenschwangerschaften und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut und der Eierstöcke. Dies kann auch für niedrig dosierte Pillen der Fall sein, wurde bisher aber nur für Gebärmutterhalskrebs und Eierstockkrebs nachgewiesen.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.**