

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### Marvelon – Tabletten

Wirkstoffe: Desogestrel, Ethinylestradiol

#### Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Erhöhung 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 mehreren Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Anzeichen 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 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 („die Pille“ bzw. „die kombinierte Pille“). Jede Tablette enthält geringe Mengen von zwei unterschiedlichen weiblichen Hormonen, Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Estrogen). Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Marvelon als niedrig dosiertes orales Verhütungsmittel bezeichnet. Da alle Tabletten die gleichen Hormonmengen enthalten, handelt es sich um ein Einphasenpräparat.

Marvelon wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet.  
Bei richtiger Einnahme ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, 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 Anzeichen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

In dieser Packungsbeilage 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 zusätzliche, 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 es nicht an Andere weiter.

Marvelon sollte normalerweise nicht 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 eingenommen werden,**

wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Ist das der Fall, 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Beinvenenthrombose (TVT)), in der Lunge (Pulmonalembolie (PE)) oder in anderen Gefäßen haben oder jemals 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 Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen für einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Anzeichen eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) 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 (Migräne mit Seh- oder Sprachstörungen bzw. Schwäche- oder Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil), leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie Pankreatitis haben oder hatten (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die mit hohen Blutfettwerten einhergeht;
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Krebs haben oder hatten, der unter dem Einfluss von Sexualhormonen (z. B. der Brust oder Geschlechtsorgane) wächst;
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Scheidenblutungen ungeklärter Ursache haben;
- wenn Sie eine Endometriumhyperplasie (abnormes Wachstum der Auskleidung der Gebärmutter) haben;
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol und/oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Marvelon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine(r) dieser Erkrankungen bzw. Zustände erstmalig unter der Anwendung von Marvelon auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie in der Zwischenzeit eine nicht hormonelle Verhütungsmethode (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 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“ unten).

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

### **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.
- Sie an Zuckerkrankheit leiden.
- Sie übergewichtig sind.
- Sie unter hohem Blutdruck leiden.
- Sie einen Herzklappenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben.
- Sie eine oberflächliche Venenentzündung (superfizielle Thrombophlebitis) haben.
- Sie Krampfadern haben.
- einer Ihrer nahen Verwandten ein Blutgerinnsel, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte.
- Sie an Migräne leiden.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie oder ein naher Verwandter hohe Blutfettwerte (Cholesterin- oder Triglyzeridwerte (Hypertriglyzeridämie)) haben oder hatten. Hypertriglyzeridämie wird mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.
- Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- 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.
- eine nahe Verwandte Brustkrebs hatte.
- Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben.
- Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden.
- Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Sie am hämolytischen urämisches Syndrom (HUS; eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems mit Nierenversagen) leiden.
- Sie Sichelzellenanämie (eine seltene angeborene Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Sie während der Schwangerschaft oder einer früheren Einnahme von Sexualhormonen erstmalig eine der folgenden Erkrankungen oder eine Verschlechterung dieser hatten: Hörverlust; Porphyrie (Stoffwechselstörung), Bläschenausschlag (Herpes gestationis) oder Sydenham Chorea (Veitstanz).
- Sie Chloasma (gelbbraunliche Verfärbung der Haut, hauptsächlich im Gesicht) haben oder hatten. Wenn ja, sollte direkte Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung vermieden werden.
- Sie Anzeichen eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, und/oder Schluckbeschwerden, oder Nesselsucht möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, . suchen Sie sofort einen Arzt auf. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlechtern.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme der Pille erstmalig oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert.

### **Pille und Thrombose Blutgerinnsel**

Die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Marvelon birgt ein erhöhtes Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels im Vergleich zur Nichtanwendung. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

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

Nicht immer können Blutgerinnsel vollkommen geheilt werden. 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 eine(s) der folgenden Anzeichen oder Beschwerden 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. auftretende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <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 Beschwerden wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
Beschwerden, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens führen kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> </ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl</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>	
<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, Sprechstörung 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 ohne Krampfanfall</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Anzeichen eines Schlaganfalls von kurzer Dauer 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>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

### **Blutgerinnsel 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 die Entstehung eines Blutgerinnsels 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 sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann dies zu einer tiefen Beinvenenthrombose (TVT) führen.
- 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 mehreren Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Sie kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden würden.

Wenn Sie die Anwendung von Marvelon beenden, kehrt das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels 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 PE) mit Marvelon ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Marvelon anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe 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 Marvelon anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels mit Marvelon ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Ihr 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 Marvelon mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Marvelon beenden 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 weitere der angeführten 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 wird dann entscheiden, ob Marvelon abzusetzen ist.

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 mellitus) haben.

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

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 Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

### **Pille und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine Pille nehmen. Die geringfügig höhere Anzahl an Brustkrebsfällen nimmt nach Absetzen der Pille langsam ab und ist nach 10 Jahren nicht mehr vorhanden. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen öfter untersucht und dadurch Brustkrebs früher erkannt.

Selten traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine chronische Infektion mit dem Humanen Papillomavirus hervorgerufen. Bei Langzeitanwendung der Pille wird über ein geringfügig erhöhtes Gebärmutterhalskrebsrisiko berichtet. Dies muss nicht durch die Pille bedingt sein, sondern kann vom Sexualverhalten und anderen Faktoren (wie effizientere Untersuchungen) abhängen.

### 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 Beschwerden auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Kinder und Jugendliche**

Sicherheit und Wirksamkeit von Marvelon Tabletten bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

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

Informieren Sie immer Ihren Arzt darüber welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits verwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein weiteres Arzneimittel verschreibt, sowie Ihren Apotheker, dass Sie Marvelon einnehmen.

Sie können Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzlich verhüten müssen (z. B. mit einem Kondom) oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, verändert werden muss.

Nehmen Sie Marvelon nicht ein, wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, da es dadurch möglicherweise zu einer Erhöhung der Leberwerte im Blut kommen kann (Erhöhung von ALT Leber Enzymen).

Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Verhütungsmittel verschreiben, bevor Sie eine Therapie mit diesen Arzneimitteln beginnen.

Die Einnahme von Marvelon kann ca. 2 Wochen nach Ende dieser Arzneimitteltherapie neu gestartet werden. Siehe Abschnitt „Marvelon darf nicht eingenommen werden“.

Bestimmte Arzneimittel können

- **einen Einfluss auf die Blutspiegel von Marvelon haben**
- **seine empfängnisverhütende Wirksamkeit herabsetzen**
- **unerwartete Blutungen auslösen**

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
- 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 Lungenarterien (Bosentan)
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum Perforatum))

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

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

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Marvelon darf nicht von Frauen genommen werden, die schwanger sind oder glauben, sie könnten schwanger sein. Wenn Sie unter der Einnahme von Marvelon eine Schwangerschaft vermuten, brechen Sie die Einnahme unverzüglich ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Marvelon nicht empfohlen. Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch Marvelon verwenden wollen, müssen Sie dies vorab mit Ihrem Arzt besprechen.



## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

## **Marvelon enthält Lactose.**

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

## **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Marvelon wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

## **Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?**

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Wenn Sie die Pille verwenden, wird Sie Ihr Arzt zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen auffordern. Üblicherweise sollte diese einmal pro Jahr erfolgen.

### **Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn**

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die darauf hindeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (siehe „Blutgerinnsel“ in obigem Absatz).  
Die Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Absatz „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.
- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt werden. (Siehe auch Abschnitt 2 „Marvelon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Vergessen Sie dabei auch jene Punkte nicht, die die Gesundheit Ihrer nahen Verwandten betreffen.).
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren.
- Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Marvelon beachten?“).
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Marvelon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (informieren Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher).
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen haben.
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme Tabletten vergessen haben und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Blutung zwei Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie eine Schwangerschaft vermuten (beginnen Sie die nächste Packung erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt).

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

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

Die Marvelon Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Blisterpackung ist jede Tablette mit einem Wochentag gekennzeichnet, an dem sie einzunehmen ist. Die Tabletten sollen täglich ungefähr zur gleichen Zeit mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage sind keine Tabletten zu nehmen. In diesen 7 Tagen soll die Abbruchblutung einsetzen, und zwar üblicherweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette. Beginnen Sie mit der nächsten Marvelon Blisterpackung am 8. Tag, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie alle neuen Blisterpackungen am gleichen Wochentag beginnen und Ihre Blutung jeden Monat am gleichen Tag beginnt.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es liegen keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit von Marvelon Tabletten bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

## **Beginn der ersten Blisterpackung Marvelon**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben*  
Beginnen Sie mit Marvelon am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag markierte Tablette. Marvelon wirkt sofort, und Sie benötigen keine weiteren schwangerschaftsverhütenden Methoden.

Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihrer Regelblutung beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie sicherstellen, dass eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) in den ersten 7 Einnahmetagen des ersten Zyklus angewendet wird.

- *Wenn Sie von einem kombinierten Verhütungsmittel (kombinierte Pille = KOK, Vaginalring oder Verhütungspflaster) wechseln*  
Sie können mit Marvelon am Tag nach der letzten Tablette der derzeitigen Pillenpackung beginnen (das bedeutet, dass es keine pillenfreie Pause gibt). Wenn Ihre derzeitige Pille auch unwirksame Tabletten enthält, können Sie mit Marvelon am Tag nach der letzten **wirkstoffhaltigen** Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall Ihrer derzeitigen Pille (oder am Tag nach der letzten unwirksamen Tablette Ihrer derzeitigen Pille). Wenn Sie den Vaginalring oder das Verhütungspflaster verwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von Marvelon vorzugsweise an jenem Tag, an dem Sie Ring bzw. Pflaster entfernen, aber spätestens dann, wenn der nächste Ring oder das nächste Pflaster angewendet worden wären.  
Wenn Sie ihre bisherige Verhütungsmethode konsequent und richtig angewendet haben und eine Schwangerschaft sicher ausschließen können, können Sie zu jedem beliebigen Zeitpunkt Ihres Zyklus von Ihrem vorherigen kombinierten Verhütungsmittel zu Marvelon wechseln. Das empfohlene hormonfreie Intervall der vorangegangenen Verhütungsmethode darf nie überschritten werden.

Wenn Sie diese Anleitungen befolgen, benötigen Sie keine zusätzlichen verhütenden Methoden.

- *Wenn Sie von einer Gestagenmonopille (Minipille) wechseln*  
Sie können die Einnahme jederzeit beenden und am nächsten Tag mit Marvelon beginnen. Benutzen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein Verhütungsmittel (Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Wenn Sie von einer Gestageninjektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System (IUS, „Hormonspirale“) wechseln*  
Beginnen Sie mit Marvelon, wenn Ihre nächste Injektion fällig wird oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUS entfernt wird. Benutzen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein Verhütungsmittel (Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Nach einer Geburt*  
Wenn Sie gerade eine Entbindung hatten, wird Ihnen Ihr Arzt raten, bis zur ersten normalen Regelblutung zu warten, bevor Sie mit der Einnahme von Marvelon beginnen. Manchmal können Sie auch früher beginnen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten. Wenn Sie stillen und Marvelon nehmen möchten, fragen Sie Ihren Arzt.
- *Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung*  
Ihr Arzt wird Sie beraten.

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

Es gibt keine Berichte über ernsthafte schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Marvelon Tabletten. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, könnten Übelkeit,

Erbrechen und leichte vaginale Blutungen 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 Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette sofort einnehmen und alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit.
- Wenn Sie die Einnahme der Tablette um **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, ist vielleicht kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt ist. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie folgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

#### **Wenn Sie mehr als 1 Tablette einer Packung vergessen haben**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel (Barrieremethode). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, ist eine Schwangerschaft möglich. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden.

#### **Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben**

Sie können eine der zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der nächsten Packung unmittelbar nach Ende der letzten Packung, d.h. **ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls**. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

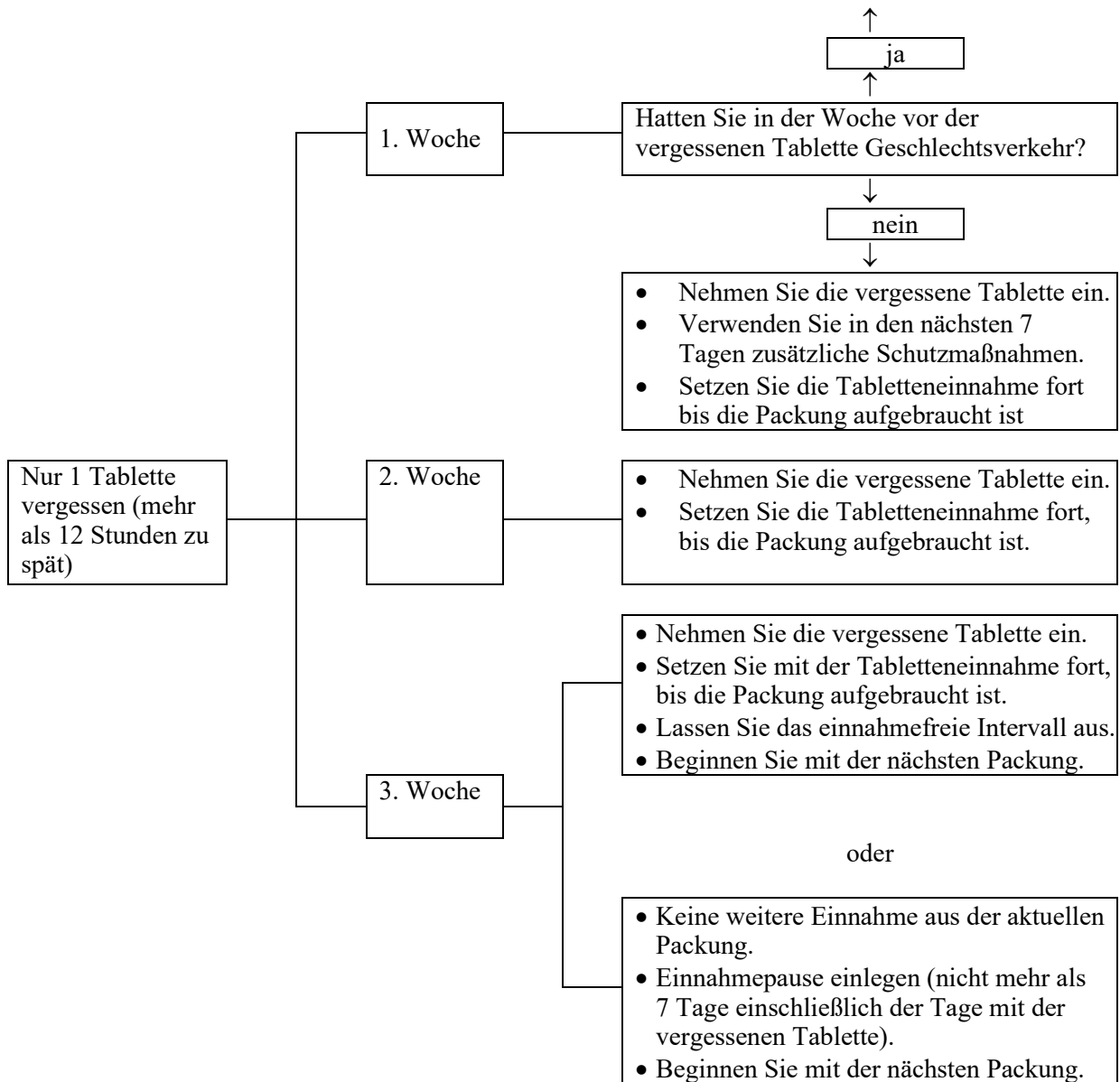
ODER

2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einem Intervall von höchstens 7 Tagen **einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**, setzen Sie die Einnahme von Tabletten aus der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit auftritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Mehr als 1  
Tablette im  
Zyklus vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt



**Wenn Sie Magen-Darmstörungen (Erbrechen, schwerer Durchfall) haben**

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, können die wirksamen Bestandteile der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sein. Wenn Sie 3 bis 4 Stunden nach Tabletteneinnahme erbrechen, ist die Wirkung ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

**Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen**

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie mit der nächsten Packung Marvelon sofort nach Beendigung der aktuellen Packung beginnen. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis die Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Während der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie nach der üblichen 7-tägigen Pause mit der nächsten Packung.

**Wenn Sie den 1. Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten**

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das einnahmefreie Intervall beliebig. Wenn Ihre Blutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste

Tablette der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind möglich.  
Marvelon sollte normalerweise nicht zum Verschieben Ihrer Periode verwendet werden.

#### **Wenn Sie unerwartete Blutungen bekommen**

Bei allen Pillen kann es in den ersten Monaten der Einnahme zu Blutungen außer der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch soll die Einnahme nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei anhaltender, stärker werdender oder immer wieder auftretender Blutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Wenn die Monatsblutung ausbleibt**

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben, weder erbrochen haben noch starke Durchfälle hatten oder andere Arzneimittel genommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Nehmen Sie Marvelon wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

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

Sie können Marvelon jederzeit absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Methoden zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie Marvelon absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Blutung abwarten. Das erleichtert die Bestimmung des Geburtszeitpunkts.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, 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 Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). 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 im Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Magen- und/oder Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Druckempfindlichkeit der Brüste
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Verminderter Sexualtrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschläge, Nesselausschlag
- Brustvergrößerung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- gefährliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in der Lunge (d. h. PE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Beschwerden, 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 Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhter Sexualtrieb
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (das sind Hauterkrankungen)
- Absonderungen der Brustdrüse, Ausfluss aus der Scheide
- 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

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?**

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Farbveränderungen an der Tablette, Zerbröseln der Tabletten oder andere Verfallserscheinungen. 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: Ethinylestradiol und Desogestrel.

Jede Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Desogestrel

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kolloidale Kieselsäure wasserfrei, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure, all-rac-alpha-Tocopherol.

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

Marvelon wird in 1 oder 3 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten in einem Faltpackung angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Tabletten sind beidseits gewölbt, rund und 6 mm im Durchmesser. Jede Tablette ist auf einer Seite mit dem Code TR über 5 versehen, auf der anderen mit Organon ★.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Organon Austria GmbH, Wien

E-Mail: [medizin-austria@organon.com](mailto:medizin-austria@organon.com)

#### *Hersteller*

N.V. Organon

P.O. Box 20

5340 BH Oss

Niederlande

**Z. Nr.: 1-18002**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**