Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Marvelon 0,150 mg/0,030 mg tabletten
desogestrel/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva :

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 ’Bloedstolsels (trombose)’).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Marvelon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Marvelon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Marvelon is een gecombineerd oraal contraceptivum (een ‘combinatiepil’). Het wordt gebruikt opdat u niet zwanger zou kunnen worden.

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen: desogestrel (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen). Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen wordt Marvelon beschouwd als een lichte pil. Omdat alle tabletten in de verpakking dezelfde hormonen in dezelfde doses bevatten, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd.

Als de tabletten correct worden ingenomen (zonder tabletten te vergeten), is de kans om zwanger te worden zeer klein.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Marvelon de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad

- U heeft ooit pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) gehad in combinatie met een zeer hoog vetgehalte (lipiden) in het bloed.
- U heeft ooit een ernstige leveraandoening of gele huid of ogen gehad.
- U heeft ooit kanker gehad met invloed van geslachtshormonen, zoals borstkanker, baarmoederslijmvlieskanker of eierstokkanker.
- U heeft een levertumor of heeft die ooit gehad.
- U heeft een vaginale bloeding waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie).
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u hepatitis C hebt en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir bevatten (zie ook rubriek “Andere geneesmiddelen en Marvelon”).

Neem Marvelon niet in als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Mocht een van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u Marvelon neemt, dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Marvelon en contact opnemen met uw arts en een andere vorm van contraceptie gebruiken (zoals een condoom). Zie ook ‘**Alternatieve contraceptieve maatregelen**’.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

Alternatieve contraceptieve maatregelen
In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven, waarbij u het gebruik van de pil moet stoppen of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of moet u andere niet-hormonale contraceptieve maatregelen treffen, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode, want deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruatiecyclus optreden.

Zoals alle contraceptieve pillen beschermt Marvelon niet tegen een hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Regelmatige controles
Uw arts zal u vertellen om regelmatig voor een controle terug te komen wanneer u de pil gebruikt. Doorgaans zou u elk jaar één controle moeten laten uitvoeren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als

- U mogelijke symptomen van een bloedstolsel opmerkt die erop kunnen wijzen dat u lijdt aan een bloedstolsel in het been (diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in de longen (longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie rubriek **BLOEDSTOLSELS**).

  Voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen gelieve de rubriek ''**HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL**?'' te raadplegen.
- U veranderingen opmerkt in uw gezondheidstoestand wanneer u Marvelon gebruikt, in het bijzonder als een van de in deze bijsluiter vermelde situaties van toepassing is. U mag niet vergeten uw arts op de hoogte te brengen van alle eventuele veranderingen in de gezondheidstoestand van uw naaste familieleden.
- U symptomen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van het gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen (zie ook de rubriek hieronder).

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Marvelon gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.
- U rookt.

- U heeft diabetes.
- U heeft overgewicht.
- U heeft een hoge bloeddruk.
- U heeft een probleem met uw hartkleppen of heeft een onregelmatige hartslag.
- U heeft een aderontsteking (oppervlakkige flebitis).
- U heeft spataderen.
- Een van uw naaste familieleden heeft een bloedklonter (trombose), hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft migraine gehad.
- U heeft epilepsie.
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Marvelon.
- Iemand van uw naaste familieleden heeft ooit borstkanker gehad.
- U heeft problemen met uw lever of galblaas.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft ‘systemische lupus erythematodes’ (SLE- een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- U heeft ‘hemolytisch-uremisch syndroom’ (HUS-een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft ‘sikkelcelanemie’(een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- Een van de volgende situaties trad voor het eerst op of verergerde tijdens de zwangerschap of wanneer u hormonale geneesmiddelen vroeger heeft gebruikt: gehoorverlies, een stofwisselingsziekte die ‘porfyrie’ wordt genoemd, huiduitslag die op blaren lijkt en die ‘zwangerschapspemfigoïd’ wordt genoemd of een neurologische aandoening die ‘chorea minor’ wordt genoemd.
- U krijgt verschijnselen van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen, neem direct contact op met uw arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- U heeft geelbruine vlekken in uw gezicht of op uw lichaam die ‘melasma’ worden genoemd of heeft die ooit gehad. Als dit het geval is, vermijd dan te veel blootstellen aan zonlicht of ultraviolette straling.
- Psychische stoornissen:
  Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Marvelon gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Als een van de genoemde situaties op u van toepassing is, als u ze voor de eerste maal heeft, of als ze zich herhalen of verergeren terwijl u Marvelon gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De pil en bloedklonters (trombose)

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Marvelon gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Marvelon klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?

• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen
  • verhoogde temperatuur in het aangedane been
  • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden
	Diepe veneuze trombose

• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie

Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.

- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsels in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Marvelon, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Marvelon is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat desogestrel bevat, zoals Marvelon, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

Vrouwen die Marvelon gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Marvelon is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Marvelon. Als u moet stoppen met Marvelon, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Marvelon.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Marvelon gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Marvelon zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Marvelon gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;

- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn. Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Marvelon gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

De pil en kanker
Borstkanker werd iets vaker gediagnosticeerd bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de combinatiepil. Het kan ook zijn dat deze vrouwen vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd ontdekt. Deze lichte toename in het risico op borstkanker komt terug op het normale niveau tijdens het verloop van de 10 jaar na stoppen van het pilgebruik.

In zeldzame gevallen werd het gebruik van de combinatiepil ook in verband gebracht met leverproblemen, zoals niet-cancereuze levertumoren. In zeer zeldzame gevallen werd leverkanker gemeld. Deze tumoren kunnen tot een inwendige bloeding leiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u erge maagpijnheeft.

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een infectie met het humane papillomavirus (HPV). Er werd gemeld dat baarmoederhalskanker vaker zou optreden bij vrouwen die de pil gedurende lange tijd gebruiken. Het is niet bekend of dit te wijten is aan het gebruik van de combinatiepil, aan geslachtsgemeenschap hebben zonder een condoom of aan vrouwen die vaker een uitstrijkje laten maken. Alle vrouwen zouden regelmatig een uitstrijkje moeten laten maken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er zijn geen klinische data beschikbaar met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en Marvelon
Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenproducten u al gebruikt. Vertel ook andere artsen of tandartsen die u een ander geneesmiddel voorschrijven (of uw apotheker) dat u Marvelon gebruikt. Zij kunnen u zeggen of u extra voorbehoedsmiddelen moet nemen (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, hoelang, en of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig hebt, gewijzigd moet worden.

Gebruik geen Marvelon als u hepatitis C hebt en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir bevatten, aangezien dit kan

leiden tot verhoogde leverwaarden in het bloed (verhoging van het leverenzym ALAT).
Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven vóór de start van de behandeling met deze geneesmiddelen. Marvelon kunnen ongeveer 2 weken na de voltooiing van deze behandeling opnieuw worden opgestart. Zie rubriek “Marvelon niet gebruiken”.

Sommige geneesmiddelen
- kunnen een invloed hebben op het gehalte aan Marvelon in het bloed
- kunnen het minder doeltreffend maken voor de preventie van zwangerschap
- kunnen onverwachte bloedingen teweegbrengen

Het gaat hierbij onder meer om geneesmiddelen voor het behandelen van
- epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat);
- tuberculose (bv. rifampicine, rifabutine);
- hiv-infecties (bv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- infectie met het hepatitis C-virus (bv. boceprevir, telaprevir);
- andere infectieziekten (bv. griseofulvine);
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan);
- depressieve stemmingen (het kruidengeneesmiddel sint-janskruid).

Indien u geneesmiddelen of kruidenproducten gebruikt waardoor Marvelon mogelijk minder goed werkt, moet er ook een barrièremethode gebruikt worden als voorbehoedsmiddel. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Marvelon tot 28 dagen na stopzetting van dat geneesmiddel kan blijven duren, is het noodzakelijk die bijkomende barrièremethode zo lang te blijven gebruiken.

Marvelon kan het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bv.
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot meer epileptische aanvallen)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Neem Marvelon niet in als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn terwijl u Marvelon gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Als u borstvoeding geeft, mag u Marvelon niet innemen. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Marvelon bevat lactose monohydraat
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er zijn geen klinische data beschikbaar met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

Wanneer en hoe dient u de tabletten in te nemen?
- De blisterverpakking van Marvelon bevat 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat aangeduid op welke dag van de week elke tablet moet worden ingenomen.

- Neem uw tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, indien nodig met een beetje vloeistof.
- Volg nadat u de eerste tablet heeft ingenomen de richting van de pijltjes tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen.
- De volgende 7 dagen neemt u geen tabletten in. In de loop van deze 7 dagen hoort u een bloeding te krijgen (de onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag na de laatste tablet van Marvelon.
- Begin op de 8ste dag met een nieuwe blisterverpakking, zelfs als uw menstruatie nog voortduurt. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een nieuwe blisterverpakking begint en ook dat uw menstruatie elke maand op ongeveer dezelfde dag valt.

Beginnen met de eerste blisterverpakking van Marvelon

- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal contraceptivum gebruikt*
  Begin met Marvelon op de eerste dag van uw menstruatie. Marvelon zal onmiddellijk werken; het is niet nodig een extra voorbehoedmiddel te gebruiken.
  U kunt ook op dag 2 tot dag 5 van uw menstruatie beginnen met Marvelon, maar dan moet u een aanvullende contraceptieve methode (zoals een condoom) gebruiken tot u de eerste 7 tabletten heeft ingenomen.

- *U gebruikte een ander gecombineerd hormonaal contraceptivum (een gecombineerde orale anticonceptiepil (COAC), een vaginale ring of anticonceptiepleister)*
  U kunt met het gebruik van Marvelon beginnen op de dag die volgt op de dag waarop u de laatste tablet innam van uw vorige pil (dit betekent dat er geen pilvrije periode is). Indien uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u Marvelon starten op de dag nadat u de laatste **werkzame** tablet heeft genomen (als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker).
  U mag ook later beginnen, maar nooit later dan de dag die volgt op de pilvrije periode van uw vorige pil (of de dag na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).
  Ingeval u een vaginale ring of anticonceptiepleister gebruikt, kunt u best met Marvelon beginnen op de dag van verwijdering van de ring of de pleister. U kunt met Marvelon beginnen ten laatste op de dag dat u de volgende ring of pleister had moeten plaatsen.
  Wanneer u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u bovendien stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van Marvelon.
  Als u deze aanwijzingen volgt, is het niet nodig een aanvullend voorbehoedmiddel te gebruiken.

- *U gebruikte een pil met alleen progestageen (minipil)*
  U kunt het gebruik van de minipil stoppen op gelijk welke dag en de volgende dag op hetzelfde tijdstip beginnen met het gebruik van Marvelon. Gedurende de eerste 7 dagen dat u Marvelon gebruikt, moet u een aanvullende contraceptieve methode (zoals een condoom) gebruiken.

- *U gebruikte een prikpil of een implantaat of hormoonhoudend spiraaltje (progestageen)*
  Begin Marvelon te gebruiken op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. Gedurende de eerste 7 dagen dat u Marvelon gebruikt, moet u een aanvullende contraceptieve methode (zoals een condoom) gebruiken.

- *Na een bevalling*
  Als u juist bevallen bent, dient u uw arts te raadplegen voordat u Marvelon begint te gebruiken.

- *Na een miskraam of abortus*
  Volg de instructies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Marvelon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er zijn geen meldingen van ernstige bijwerkingen na inname van te veel Marvelon-tabletten. Mocht u

meerdere tabletten ineens hebben ingenomen, dan kunt u misselijk worden, braken of vaginaal bloedverlies hebben. Als u ontdekt dat een kind Marvelon heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, dan is de betrouwbaarheid van de pil behouden. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijdstippen in.

Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het contraceptieve effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat bij het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen (zie ook het schema hieronder):

Één tablet vergeten in week 1
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt) en neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in. Gebruik aanvullende contraceptieve maatregelen (een barrièremethode) gedurende 7 dagen.
Als u in de week vóór het overslaan van de tablet geslachtsgemeenschap heeft gehad, bestaat de kans dat u zwanger bent. Raadpleeg dus onmiddellijk uw arts.

Één tablet vergeten in week 2
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt) en neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in.
De betrouwbaarheid van de pil blijft behouden. U hoeft geen aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen.

Één tablet vergeten in week 3
U kunt een van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptieve maatregelen nodig zijn:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt) en neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in. Begin de volgende blisterverpakking zodra de aangebroken blisterverpakking leeg is, dus **zonder pauze tussen de blisterverpakkingen**. Wellicht zult u geen menstruatie hebben vóór het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kunt spotting of doorbraakbloeding hebben tijdens de dagen dat u tabletten inneemt.

   of

2. Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking, houd een interval zonder tabletten (niet langer dan 7 dagen, met inbegrip van de dag dat u een tablet vergeten bent) en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kunt u steeds uw volgende blisterverpakking aanvangen op dezelfde dag van de week als u gewoon bent.

Indien u in een blisterverpakking enkele tabletten vergeten bent en u heeft niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg uw arts voordat u met de volgende blisterverpakking begint.

Meer dan één tablet vergeten in de blisterverpakking
Raadpleeg uw arts.

Meer dan één tablet vergeten in de blisterverpakking	Raadpleeg uw arts

		Ja
Één enkele tablet vergeten (meer dan 12 uur te laat)	Week 1 tabletten	Had u geslachtsgemeenschap in de week voordat u de pil vergat?
		Nee
		• neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt • gebruik aanvullende contraceptieve maatregelen gedurende 7 dagen **en** • gebruik de blisterverpakking tot die leeg is
	Week 2 tabletten	• neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt • gebruik de blisterverpakking tot die leeg is U hoeft geen aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen
	Week 3 tabletten	• neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt • gebruik de blisterverpakking tot die leeg is • sla het interval zonder tabletten over • ga door met de volgende blisterverpakking U hoeft geen aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen
		of
		• stop met het innemen van de tabletten van uw aangebroken blisterverpakking • las een interval zonder tabletten in (niet langer dan 7 dagen, met inbegrip van de vergeten tablet) • ga vervolgens door met de volgende blisterverpakking U hoeft geen aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen

Wat moet u doen als u ziek bent of ernstige diarree heeft?
Als u ziek bent (moet braken) of als u ernstige diarree heeft, bestaat de kans dat de Marvelon-tablet niet volledig in het lichaam is opgenomen. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet braken, is dit vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Volg dan hetzelfde advies hierboven voor 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'. Als u ernstige diarree heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Wilt u de eerste dag van uw menstruatie uitstellen?
Als u uw tabletten inneemt volgens de richtlijnen, dan zult u om de 4 weken uw menstruatie op

ongeveer dezelfde dag hebben. Indien u die dag wenst te wijzigen, hoeft u enkel het volgende interval zonder tabletten te verkorten (nooit verlengen). Bijvoorbeeld, als uw menstruatie gewoonlijk op een vrijdag begint en u wenst dat die in de toekomst op een dinsdag begint (3 dagen vroeger), dan dient u met uw volgende blisterverpakking 3 dagen eerder te beginnen dan gewoonlijk. Als u de tabletvrije interval veel korter maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), is het mogelijk dat u geen menstruatie heeft tijdens dit interval. U kunt wat doorbraakbloeding of spotting ervaren tijdens het gebruik van de volgende blisterverpakking.

Wat moet u doen als u onverwacht bloedverlies heeft?
Met alle pillen kunt u tijdens de eerste paar maanden onregelmatige vaginale bloedingen (spotting of doorbraakbloeding tussen uw menstruaties) hebben. Het is mogelijk dat u een maandverband nodig heeft, maar blijf uw tabletten verder innemen zoals gewoonlijk. Periodes met een onregelmatige vaginale bloeding stoppen gewoonlijk eens dat uw lichaam aan de pil gewend geraakt is (gewoonlijk na ongeveer 3 maanden). Als deze episodes met een bloeding langer duren, heviger worden of opnieuw beginnen, raadpleeg dan uw arts.

Wat moet u doen als uw menstruatie uitblijft?
Als u al uw tabletten op het juiste tijdstip heeft ingenomen en u heeft niet moeten braken of u had geen erge diarree en u heeft geen andere geneesmiddelen genomen, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Neem Marvelon verder in zoals gewoonlijk.

Als uw menstruatie 2 maal na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg onmiddellijk uw arts. Begin niet met een nieuwe blisterverpakking van Marvelon voordat uw arts heeft kunnen bevestigen dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt met het gebruik van Marvelon stoppen wanneer u maar wilt. Indien u niet zwanger wenst te worden, vraag dan uw arts om advies over andere contraceptieve maatregelen.

Indien u het gebruik van Marvelon wenst te stoppen omdat u wenst zwanger te worden, wacht u het best tot u een natuurlijke menstruatie heeft gehad vooraleer te proberen zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal te verwachten zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Marvelon? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Neem onmiddelijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: zwelling van het gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

De ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht evenals de daarmee

gepaard gaande symptomen worden beschreven in de rubrieken '**De pil en bloedklonters (trombose)**' en '**De pil en kanker**'.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u episodes opmerkt van ongebruikelijke, hevige vaginale bloeding.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 100 vrouwen):

- depressie, stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- pijnlijke borsten, gevoelige borsten
- gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 1.000 vrouwen, maar niet meer dan 1 op de 100 vrouwen):

- waterophoping
- minder zin om te vrijen
- migraine
- ziek zijn (braken) – als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet braken, is dit vergelijkbaar met het vergeten van een tablet; volg dan hetzelfde advies voor 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?' in rubriek 3 hierboven
- diarree – als die ernstig is, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts
- exantheem, urticaria
- opgezwollen borsten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 1.000 vrouwen):

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
    - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
    - in een long (bijv. longembolie)
    - hartaanval
    - beroerte
    - '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
    - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale

meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u ziet dat, bijvoorbeeld, de tabletten verkleurd zijn, verkruimelen of als er andere tekenen zijn dat het product bedorven is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn: desogestrel (0,150 mg) en ethinylestradiol (0,030 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide, lactosemonohydraat, aardappelzetmeel, povidon, stearinezuur, dl-α-tocoferol.
- Marvelon bevat lactose monohydraat – zie rubriek 2 voor mee informatie.

Hoe ziet Marvelon eruit en wat zit er in een verpakking?
De verpakking bevat 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen met 21 tabletten. De blisterverpakkingen worden verpakt in kartonnen dozen. Niet alle presentaties worden in de handel gebracht.
Marvelon-tabletten zijn wit, rond, biconvex en hebben een diameter van 6 mm. Elke tablet is voorzien van een code: aan een van de zijden ‘TR’ boven een ‘5’ en aan de andere zijde ‘Organon’ en een asterisk ‘*’.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com.

Fabrikant
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE117591

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Andere informatie over de pil
De combinatiepil kan ook gunstige niet-contraceptieve effecten op uw gezondheid hebben.

- Uw menstruatie kan minder hevig zijn en korter duren. Daardoor heeft u wellicht minder kans op bloedarmoede. Menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.
- Bovendien werd gemeld dat bij gebruik van pillen met 50 µg ethinylestradiol (‘hoog gedoseerde pillen’) bepaalde ernstige aandoeningen minder vaak optreden. Het betreft goedaardige borstaandoeningen, cysten van de eierstokken, infecties in het bekken (ontsteking van de organen in het bekken), zwangerschap buiten de baarmoeder, en kanker van het baarmoederslijmvlies en van de eierstokken. Dit kan eveneens het geval zijn voor de laag gedoseerde pillen, maar werd tot nu toe alleen bevestigd voor kanker van de baarmoederhals en van de eierstokken.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.