

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**MARVELON®**  
**(MARVELON®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* desogestrel, ethinylestradiol;

1 таблетка містить 0,150 мг дезогестрелу та 0,030 мг етинілестрадіолу;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; кремнію діоксид колоїдний безводний; альфа-токоферол; кислота стеаринова; повідон; лактоза, моногідрат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, з одного боку відтиснено слово ORGANON\*, з іншого – напис TR/5.

**Фармакотерапевтична група.**

Гормональні контрацептиви для системного застосування. Естрогени і гестагени, фіксовані комбінації. Код АТХ G03A A09.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Марвелон® – це комбінований пероральний контрацептивний засіб, що містить 150 мкг дезогестрелу і 30 мкг етинілестрадіолу.

Етинілестрадіол – добре відомий синтетичний естроген.

Дезогестрел – це синтетичний прогестаген. Після перорального застосування чинить потужну дію, спрямовану на інгібування овуляції, виявляє потужну прогестагенну та антиестрогенну активність, не виявляє естрогенної активності, демонструє дуже слабку андрогенну/анаболічну активність.

Діти. Немає клінічних даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям (віком до 18 років).

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування дезогестрел швидко всмоктується з подальшим розподілом по всьому організму і виведенням, що не призводить до затримки препарату та/або його метаболітів в організмі. У добровольців у сироватці крові легко екстрагована фракція містила: дезогестрел, 3-кето-дезогестрел і полярні метаболіти. Рівні незміненого препарату знижуються різко, а рівень біологічно активного 3-кето-метаболіту може визначитися протягом 24 годин після застосування препарату.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Пероральна контрацепція.

**Протипоказання.**

Помірна або тяжка артеріальна гіпертензія.

Наявність на даний час або в анамнезі венозного тромбозу (наприклад тромбозу глибоких вен, емболії легеневої артерії).

Наявність на даний час або в анамнезі артеріального тромбозу (наприклад інфаркту міокарда, цереброваскулярних порушень) чи станів, що йому передують (наприклад транзиторна ішемічна атака, стенокардія).

Наявність на даний час або в анамнезі передвісників тромбозу (наприклад резистентність активованого протейну С, недостатність антитромбіну-III, недостатність протейну С, недостатність протейну S, гіпергомоцистеїнемія, антитіла до антифосфоліпідів).

Наявність серйозних або множинних факторів ризику венозного або артеріального тромбозу може також бути протипоказанням для застосування.

Мігрень з вогнищевими неврологічними симптомами.

Цукровий діабет із судинними ускладненнями.

Наявність системного червоного вовчаку нині або в анамнезі.

Хірургічне втручання з пролонгованою іммобілізацією.

Панкреатит або раніше перенесений панкреатит, якщо асоціюється з високою гіпертригліцеридемією.

Наявність на даний час або в анамнезі тяжких захворювань печінки, доки показники функції печінки не повернуться до норми.

Наявність на даний час або в анамнезі пухлин печінки (доброякісних або злоякісних).

Встановлені або підозрювані злоякісні гормонозалежні пухлини (див. розділ «Особливості застосування»).

Вагінальна кровотеча невстановленої етіології.

Встановлена або можлива вагітність.

Підвищена чутливість до будь-якої складової препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами.***

Взаємодії між пероральними контрацептивами та іншими лікарськими препаратами можуть призвести до серйозної кровотечі та/або неефективності перорального контрацептиву.

*Метаболізм у печінці:* взаємодія може спостерігатися з лікарськими препаратами, які індують мікосомальні ферменти, що призводить до підвищеного кліренсу статевих гормонів (такими як, гідантоїн, барбітурати, примідон, карбамазепін, рифампіцин, рифабутин та, можливо, окскарбазепін, топірамат, фельбамат, ритонавір, гризофульвін та препарати, що містять звіробиї).

*Звіробій.* Зниження концентрації гормонального контрацептива у плазмі крові внаслідок індукції мікосомальних ферментів препаратами, що містять у своєму складі звіробиї, пов'язано із ризиком зниження чи навіть втрати ефективності КОК, та може викликати серйозні наслідки (настання вагітності). При застосуванні активованого вугілля всмоктування стероїду, що знаходиться в таблетці, може знизитися, а, отже, може знизитися контрацептивна ефективність препарату. У такому разі слід чинити відповідно до рекомендацій щодо пропуску для прийому таблеток.

Максимальна індукція ферментів зазвичай не спостерігається на протязі 2-3 тижнів, але може продовжуватись щонайменше 4 тижні після відміни терапії.

Про зниження контрацептивного ефекту повідомлялося при одночасному застосуванні препарату з антибіотиками, такими як ампіцилін та тетрацикліни. Механізм цього ефекту невідомий.

Жінкам, які приймають будь-який із цих лікарських засобів, необхідно тимчасово застосовувати бар'єрний метод як додаток до комбінованого перорального контрацептиву (КПК) або обрати інший метод контрацепції. При застосуванні препаратів, що стимулюють мікосомальні ферменти, слід застосовувати бар'єрний метод як доповнення до КПК протягом усього терміну застосування КПК та протягом 28 днів після припинення застосування. Жінки, які приймають антибіотики (окрім рифампіцину та гризофульвіну), мають використовувати бар'єрний метод протягом застосування КПК та протягом 7 днів після відміни. Якщо період, протягом якого використовувався бар'єрний метод, триває і після закінчення таблеток КПК в упаковці, слід розпочати застосовувати наступну упаковку КПК без звичайної перерви.

Пероральні контрацептиви можуть впливати на метаболізм інших лікарських препаратів. Відповідно у плазмі та в тканинах концентрації таких ліків можуть підвищуватися (наприклад, циклоспорину), чи знижуватися (наприклад, ламотриджину).

Застереження. Необхідно уважно прочитати інструкцію з медичного застосування супутнього препарату для встановлення можливих взаємодій.

Лабораторні аналізи. Були отримані дані про вплив комбінованих пероральних контрацептивів (КПК) на результати певних лабораторних тестів, включаючи біохімічні показники функцій печінки, нирок, щитовидної залози, надниркових залоз, рівень білків (переносників) в сироватці крові, наприклад, глобулін, що зв'язує кортикостероїди та/або ліпідну/ліпопротеїнову фракції, показники вуглеводного обміну, коагуляції та фібринолізу. Зміни зазвичай залишаються в межах норми.

### ***Особливості застосування.***

За наявності будь-якого із зазначених нижче станів/факторів ризику переваги і ризик застосування комбінованих гормональних контрацептивів (КГК) потрібно зважуватись для кожної конкретної жінки й обговорювати з пацієнткою перед тим, як вона вирішить приймати цей препарат. У разі загострення, посилення або першої появи будь-якого із цих станів жінка повинна звернутись до лікаря. Лікар вирішує, чи потрібно припинити застосування КГК.

### Порушення кровообігу.

Епідеміологічні дослідження припустили зв'язок між застосуванням КГК та підвищеним ризиком артеріальних і венозних тромботичних та тромбоемболічних хвороб, таких як інфаркт міокарда, інсульт, тромбоз глибоких вен та емболія легеневої артерії. Ці явища виникають рідко.

Застосування будь-яких КГК асоціюється з підвищеним ризиком венозної тромбоемболії (ВТЕ) і/або емболії легеневої артерії. Ризик ВТЕ максимальний під час першого року застосування жінкою комбінованих пероральних контрацептивів, а також при поновленні застосування КГК після чотирьохтижневої або більшої перерви.

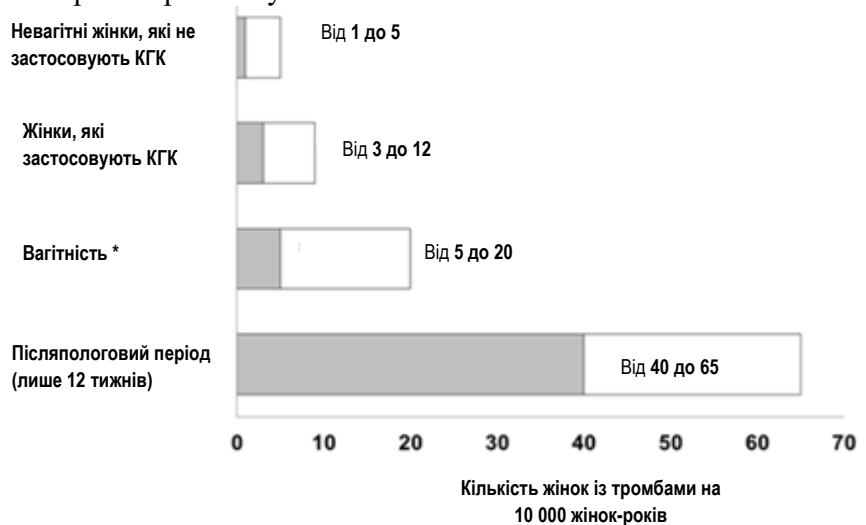
Результати епідеміологічних досліджень дають можливість припустити підвищений ризик венозного тромбозу при застосуванні низьких доз комбінованих пероральних контрацептивів, що містять дезогестрел (так звані препарати третього покоління), порівняно з застосуванням низьких доз комбінованих пероральних препаратів (так звані препарати другого покоління), що містять левоноргестрел.

Загалом вважається, що частота виникнення ВТЕ у осіб, які застосовують КГК з низькими дозами естрогену (<0,050 мг етинілестрадіолу), становить приблизно від 3 до 12 випадків

на 10 000 жінок/років, тоді як у осіб, які не використовують КГК, від 1 до 5 випадків на 10 000 жінок/років. Ризик виникнення ВТЕ при застосуванні КГК нижчий, ніж такий під час вагітності (від 5 до 20 випадків на 100 000 жінок/років). У 1-2 % випадків ВТЕ призводить до летальних наслідків.

На діаграмі нижче продемонстровано ризик розвитку ВТЕ у жінок, які не є вагітними і не застосовують пероральні контрацептиви, у жінок, які застосовують пероральні контрацептиви, у вагітних жінок, а також у жінок у післяпологовий період. Слід зазначити, що при спостереженні за станом 10 000 жінок, які не є вагітними і не застосовують пероральні контрацептиви упродовж одного року, ВТЕ розвивалося у 1-5 з цих жінок.

### Імовірність розвитку ВТЕ



\* Дані про вагітність базуються на фактичній тривалості вагітності у референтних дослідженнях. Оскільки модель побудована на припущенні того, що вагітність триває дев'ять місяців, показник становить 7 – 27 випадків на 10 000 людино-років.

Дуже рідко повідомлялося про тромбоз, який виникав в інших кровоносних судинах, наприклад печінкових, мезентеріальних, ниркових, мозкових або ретинальних венах і артеріях, у жінок, що застосовували КГК. Немає загальної думки з приводу того, чи пов'язано це із застосуванням КГК.

Симптоми венозних або артеріальних тромботичних ускладнень можуть включати: нехарактерний однобічний біль у нижніх кінцівках та/або набряклість; раптовий сильно виражений біль у грудній клітці незалежно від того, чи віддає він у ліву руку; раптове диспноє; раптовий напад кашлю; будь-який незвичний, тяжкий, тривалий головний біль; раптову часткову або повну втрату зору; диплопію; нерозбірливе мовлення або афазію; вертиго; колапс з або без фокального епілептичного нападу; слабкість або виражене оніміння одного боку або однієї частини тіла; порушення координації рухів; симптоми гострого живота.

Ризик проявів венозної тромбоемболії підвищується через:

- вік;

- відповідний сімейний анамнез (тобто наявність у рідних братів, сестер або батьків венозної тромбоемболії у відносно ранньому віці). Якщо є підозра спадкової схильності, жінку необхідно направити до спеціаліста на консультацію, перш ніж прийняти рішення щодо застосування КГК;
- тривалу іммобілізацію, значні хірургічні втручання, будь-які хірургічні втручання на кінцівках або тяжкі травми. За таких обставин рекомендується припинити застосування КПК (у випадку планової операції щонайменше за 4 тижні) та не відновлювати протягом 2 тижнів після повної ремобілізації (див. розділ «Протипоказання»);
- ожиріння (індекс маси тіла понад 30 кг/м<sup>2</sup>);
- поверхневий тромбофлебіт та варикоз вен. Не існує єдиної думки щодо можливого впливу цих станів на виникнення венозної тромбоемболії.

Загалом застосування КПК пов'язано з підвищеним ризиком гострого інфаркту міокарду (ГІМ) або інсульту, такий ризик значною мірою пов'язаний з наявністю інших чинників ризику (див. нижче). Ці явища виникають рідко. Не вивчалось, як Марвелон<sup>®</sup> змінює ризик ГІМ.

Ризик артеріальних тромботичних/тромбоемболічних випадків підвищується через:

- вік;
- паління (при інтенсивнішому палінні та з віком ризик зростає, особливо у жінок віком понад 35 років);
- дисліпопротеїнемію;
- ожиріння (індекс маси тіла понад 30 кг/м<sup>2</sup>);
- артеріальну гіпертензію;
- мігрень;
- патології клапанів серця;
- фібриляцію передсердь;
- відповідний родинний анамнез (тобто наявність у рідних братів, сестер або батьків венозної чи артеріальної тромбоемболії у відносно ранньому віці). Якщо є підозра спадкової схильності, жінку необхідно направити до спеціаліста на консультацію перед тим, як прийняти рішення щодо застосування КГК.

Необхідно розглянути підвищений ризик тромбоемболії у післяпологовому періоді (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Інші медичні стани, що асоціювалися з небажаними ефектами з боку кровообігу, включають цукровий діабет, системний червоний вовчак, гемолітичний уремичний синдром, хронічне запалення кишечника (хвороба Крона і виразковий коліт) та серпоподібноклітинну анемію. Підвищення частоти або інтенсивності мігрені під час застосування КПК (що може передувати цереброваскулярному порушенню) може бути причиною негайного припинення застосування КПК.

Біохімічні фактори, що можуть вказувати на спадкову або набуту схильність до венозного або артеріального тромбозу, включають резистентність до активованого протеїну С (АРС), гіпергомоцистеїнемію, недостатність антитромбіну III, недостатність протеїну С, недостатність протеїну S, антифосфоліпідні антитіла (антикардіоліпінові антитіла, вовчаковий антикоагулянт).

Розглядаючи ризики і переваги, лікар має враховувати, що адекватне лікування стану може зменшити ризик тромбозу.

### Пухлини.

Епідеміологічні дослідження показали, що тривале застосування КПК сприяє підвищеному ризику розвитку раку шийки матки у жінок з вірусом папіломи людини (ВПЛ), проте, як і раніше, існує невизначеність щодо ступеня, цього обумовлення захворювання супутніми ефектами, наприклад відмінностями у сексуальній поведінці або використанні бар'єрних контрацептивів. Епідеміологічні дані щодо ризику раку шийки матки в осіб, які використовують Марвелон<sup>®</sup>, відсутні (див. «Медичний огляд/консультація»).

Метааналіз 54 епідеміологічних досліджень дав змогу виявити дещо більший відносний ризик (RR = 1,24) раку молочної залози, діагностованого у жінок, які на даний момент застосовують КПК. Цей ризик поступово зникає упродовж 10 років після припинення прийому КПК. Оскільки рак молочної залози рідко спостерігається у жінок віком до 40 років, надмірна частота діагнозів раку молочної залози у жінок, які на даний момент або нещодавно приймали КПК, є невеликою порівняно з загальним ризиком розвитку раку молочної залози. Випадки раку молочної залози, що діагностують у жінок, які коли-небудь застосовували КПК, як правило, менш поширені, ніж клінічно діагностовані випадки раку у жінок, які ніколи не приймали КПК. Такий характер підвищеного ризику можна пояснити більш ранньою діагностикою раку молочної залози у користувачів КПК, біологічними ефектами КПК або поєднанням обох факторів.

У рідкісних випадках повідомляли про появу доброякісних пухлин печінки, і ще рідше – злоякісних пухлин печінки у користувачів КПК. В окремих випадках ці пухлини призвели до небезпечних для життя внутрішньочеревних кровотеч. Таким чином, пухлини печінки слід враховувати при диференціальній діагностиці, якщо у жінок, які застосовують КПК, є скарги на тяжкий біль у верхній частині живота, спостерігаються збільшення печінки або ознаки внутрішньочеревного крововиливу.

### Інші стани.

При застосуванні КПК у жінок із гіпертригліцеридемією або з її наявністю в родинному анамнезі можливий підвищений ризик розвитку панкреатиту.

Хоча повідомлялося про незначне підвищення артеріального тиску у багатьох жінок, які приймають КПК, клінічно значущі підвищення зустрічаються нечасто. Однак, якщо тривала клінічно значуща артеріальна гіпертензія розвивається на фоні застосування КПК, лікар повинен заборонити застосування КПК та лікувати артеріальну гіпертензію. Застосування КПК можна відновити у разі нормалізації артеріального тиску за допомогою антигіпертензивної терапії.

Повідомлялося про виникнення або погіршення таких станів, як жовтяниця та/або свербіж, пов'язані з холестазом; утворення каменів у жовчному міхурі; порфірія; системний червоний вовчак; гемолітичний уремичний синдром; хорея Сиденгама; герпес вагітних; втрата слуху, пов'язана з отосклерозом, ангіоневротичний набряк (спадковий). Зазначені симптоми пов'язані і з вагітністю, і з застосуванням КПК, але переконливих доказів щодо зв'язку із застосуванням КПК немає.

Гострі або хронічні порушення функції печінки можуть вимагати припинення застосування КПК, доки показники функції печінки не нормалізуються. Рецидив холестатичної жовтяниці, що вперше виник під час вагітності або попереднього застосування статевих стероїдів, вимагає припинення застосування КПК.

Хоча КПК можуть впливати на периферійну резистентність до інсуліну та порушення толерантності до глюкози, немає необхідності змінювати схеми лікування хворим на діабет,

які приймають низькі дози КПК (що містять < 0,05 мг етинілестрадіолу). Однак за жінками, хворими на діабет, має бути ретельний нагляд під час застосування КПК.

Хлоазма може періодично виникати, особливо у жінок з наявністю в анамнезі хлоазми вагітних. Жінкам зі схильністю до хлоазми рекомендується під час застосування КПК уникати перебування на сонці або дії ультрафіолетового випромінювання.

Застосування КПК асоціюється з хворобою Крона та виразковим колітом.

Препарат містить лактозу (<80 мг/таблетка). При рідкій спадковій непереносимості галактози, лактазній недостатності Лаппа або мальабсорбції глюкози/галактози застосовувати лікарський засіб не показано.

#### Медичне обстеження.

Лікар повинен уважно ознайомитися з медичною історією жінки, а також провести повний медичний огляд перед початком застосування пероральних контрацептивів та періодично після цього. Під час фізичного огляду слід зважати на протипоказання і застереження до цього препарату. Частоту і характер обстеження визначає лікар індивідуально, але в будь-якому разі особливу увагу необхідно приділяти вимірюванню артеріального тиску і, якщо лікар вважає за необхідне, дослідженню молочних залоз, органів черевної порожнини і малого таза, включаючи цитологічне дослідження шийки матки.

Жінку слід попередити, що пероральні контрацептиви не захищають від ВІЛ-інфекції (СНІДу) та інших захворювань, які передаються статевим шляхом. Якщо існує такий ризик зараження (у тому числі і під час вагітності або після пологів), рекомендується адекватне використання презерватива, окремо або з іншими методами контрацепції.

#### Застереження.

За наявності будь-якого із зазначених нижче станів/факторів ризику, переваги і ризик застосування КПК потрібно зважити для кожної конкретної жінки й обговорити з пацієнткою перед тим, як вона вирішить приймати цей препарат. У разі загострення, посилення або першої появи будь-якого із цих станів жінка повинна звернутися до лікаря. Лікар має визначити, чи потрібно припинити застосування КПК.

#### Відносні протипоказання.

Порушення згортання крові.

Інші стани, пов'язані з підвищеним ризиком захворювань кровообігу (латентна або наявна серцева недостатність, порушення функцій нирок або ці захворювання в анамнезі).

Мігрень, у т.ч. у минулому.

Цукровий діабет.

Глибока депресія, у т.ч. у минулому.

Якщо показники функцій печінки не відповідають нормі, застосування препарату слід припинити.

#### Зменшення ефективності.

Ефективність від застосування КПК може зменшитись у разі, наприклад, пропуску прийому таблетки, виникнення шлунково-кишкових розладів або при одночасному застосуванні деяких ліків (розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### Погіршення контролю менструального циклу.

Під час застосування КПК можуть спостерігатися нерегулярні (незначні або рясні) кровотечі, особливо протягом перших місяців застосування. Тому оцінка будь-яких нерегулярних кровотеч може бути коректною лише після адаптаційного періоду, який становить приблизно три цикли.

Якщо нерегулярні кровотечі зберігаються або виникають після попередніх регулярних циклів, слід розглянути негормональні причини і призначити адекватні діагностичні заходи включаючи кюретаж, для виключення вагітності або злоякісної пухлини.

У деяких жінок під час інтервалу без таблеток кровотеча відміни може не спостерігатися. Якщо КПК застосовувалися відповідно до рекомендацій, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози», то можливість вагітності невелика. Проте якщо були порушення цих рекомендацій до першої відсутності кровотечі відміни в період без таблеток або якщо кровотечі відміни відсутні двічі підряд, перед тим як продовжити приймати КПК, потрібно виключити можливу вагітність.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### **Вагітність**

Вагітність є протипоказанням для застосування препарату Марвелон®. Якщо жінка завагітніла під час застосування препарату Марвелон®, подальше застосування треба припинити. Однак розширені епідеміологічні дослідження не виявили ні підвищення ризику патологій у дітей, народжених матерями, які приймали КПК до вагітності, ні тератогенних ефектів від КПК, які ненавмисно приймалися на початку вагітності.

#### **Годування груддю**

КПК можуть впливати на годування груддю, оскільки вони можуть зменшити кількість і змінити склад грудного молока. Таким чином, застосування КПК зазвичай не рекомендується до повного закінчення періоду годування груддю. З молоком можуть виділятися малі кількості контрацептивних стероїдів та/ або їх метаболітів, але не має жодних доказів, що це негативно впливає на здоров'я немовляти.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.***

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки необхідно приймати у зазначеному на упаковці порядку, щоденно приблизно в один і той же час, запиваючи при необхідності невеликою кількістю рідини. Протягом 21 дня поспіль приймають по 1 таблетці. Таблетки з кожної наступної упаковки приймають після періоду 7 днів без таблеток, протягом якого зазвичай відбувається кровотеча відміни. Як правило, вона починається на 2-3-й день після застосування останньої таблетки і може продовжуватися до початку застосування таблеток з наступної упаковки.

### ***Гормональні контрацептиви в попередній період (останній місяць) не застосовувались.***

Застосування таблеток починають у перший день природного циклу жінки (тобто в перший день менструальної кровотечі). Можна почати застосування з 2-5-го дня, проте в такому випадку протягом перших 7 днів першого циклу застосування таблеток рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції.



*Перехід з іншого комбінованого гормонального контрацептиву (комбінованого перорального контрацептиву (КПК), вагінального кільця або трансдермального петча).*

Бажано, щоб жінка почала застосування препарату Марвелон<sup>®</sup> наступного дня після останнього застосування активної таблетки (останньої таблетки, що містить активні субстанції) попереднього КПК, але не пізніше наступного дня після перерви у застосуванні таблеток або після застосування неактивної таблетки попереднього КПК. У разі використання вагінального кільця або трансдермального петча жінка повинна починати застосування препарату Марвелон<sup>®</sup> бажано в день видалення, але не пізніше дня наступного застосування.

Якщо попередній засіб контрацепції застосовувався правильно та систематично та жінка цілком впевнена в тому, що вона не вагітна, вона також може перейти з іншого комбінованого гормонального контрацептиву в будь-який день циклу.

Період, вільний від застосування гормонального контрацептиву, не повинен бути довшим, ніж рекомендовано.

*Перехід з препаратів, у яких міститься лише прогестаген (міні-пілі, ін'єкція або імплантат), або з внутрішньоматкової системи (ВМС), що вивільняє прогестаген.*

Жінка може починати застосування препарату Марвелон<sup>®</sup> у будь-який день після припинення застосування міні-пілі (у випадку імплантату або ВМС – у день його/її видалення, у випадку ін'єкції – в день наступної ін'єкції). У всіх зазначених випадках жінка повинна використовувати додатково бар'єрний метод протягом перших 7 днів застосування таблеток.

*Після аборту в першому триместрі.*

Жінка може починати застосування препарату одразу після аборту. У такому разі немає необхідності застосовувати додаткові засоби контрацепції.

*Після пологів або аборту в другому триместрі.*

Про застосування препарату під час годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Жінкам рекомендується починати застосування з 21-го або 28-го дня після пологів або аборту у другому триместрі. Якщо розпочати застосовувати препарат пізніше, рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод протягом перших 7 днів застосування таблеток. У будь-якому разі, якщо в цей період уже були статеві контакти, то перед початком застосування КПК потрібно виключити вагітність або почекати до першої менструації.

Слід пам'ятати про підвищений ризик ВТЕ в післяпологовий період при поновленні застосування препарату Марвелон<sup>®</sup>.

Як слід чинити у разі пропуску прийому таблеток

Якщо жінка спізнилася з застосуванням наступної таблетки **менше ніж на 12 годин**, протизаплідна дія препарату не зменшується. Жінка повинна прийняти таблетку, як тільки згадає про неї, і далі продовжувати застосування у звичайний час.

Якщо жінка спізнилася з застосуванням наступної таблетки **більше ніж на 12 годин**, контрацептивний захист може зменшуватися. У цьому випадку діють два основні правила:

- не припиняти застосування таблеток більше ніж на 7 днів;
- після початку застосування таблеток адекватне гальмування вісі гіпоталамус-гіпофіз-яєчники досягається за 7 днів безперервного застосування.

Відповідно до цього у повсякденному житті слід керуватися такими порадами:

#### • Тижень 1.

Жінка повинна прийняти останню пропущену таблетку одразу ж, як тільки згадає про пропуск, навіть якщо доведеться прийняти дві таблетки одночасно. Далі вона продовжує приймати таблетки у звичайний час. Крім того, протягом наступних 7 днів слід використовувати бар'єрний метод контрацепції, наприклад презерватив. Якщо за попередні 7 днів уже були статеві контакти, слід урахувати можливість виникнення вагітності. Чим більше таблеток пропущено і чим ближче цей пропуск до звичайного періоду без таблеток, тим більший ризик вагітності.

#### • Тижень 2.

Жінка повинна прийняти останню пропущену таблетку одразу ж, як тільки згадає про пропуск, навіть якщо доведеться прийняти дві таблетки одночасно. Далі вона продовжує приймати таблетки у звичайний час. Якщо до пропущеної таблетки жінка протягом 7 днів правильно приймала попередні таблетки, то додаткові засоби контрацепції не потрібні. Однак в іншому випадку або якщо пропущено більше однієї таблетки, протягом наступних 7 днів слід використовувати додаткові методи контрацепції.

#### • Тижень 3.

Ризик зниження надійності зростає з наближенням перерви у застосуванні таблеток. Однак при дотриманні певної схеми застосування таблеток можна уникнути зниження контрацептивного захисту. Якщо дотримуватись одного з наведених нижче варіантів, то не виникне необхідності використовувати додаткові контрацептивні засоби за умови, якщо жінка приймала таблетки правильно протягом 7 днів до пропуску. Якщо ж це не так, то жінка має дотримуватись першого з нижчезазначених варіантів і використовувати додаткові застережні методи протягом наступних 7 днів.

Жінка повинна прийняти останню пропущену таблетку одразу ж, як тільки згадає про пропуск, навіть якщо доведеться прийняти дві таблетки одночасно. Далі вона продовжує приймати таблетки у звичайний час. Таблетки з наступної упаковки слід почати приймати одразу ж після закінчення таблеток з попередньої, тобто не повинно бути перерви у прийомі КПК. Малоімовірно, що у жінки почнеться кровотеча відміни до закінчення застосування таблеток з другої упаковки, хоча в процесі застосування таблеток може спостерігатися мазання або раптова кровотеча.

Жінка також може припинити застосування таблеток з упаковки, яку використовує. В цьому випадку перерва повинна становити 7 днів, включаючи дні пропуску таблеток; прийом КПК слід розпочати із застосування таблеток з наступної упаковки.

Якщо жінка пропустила черговий прийом таблеток і протягом першого планового періоду без таблеток кровотечі відміни не було, можливо, вона завагітніла.

#### Рекомендації у разі шлунково-кишкових розладів.

У разі важкого шлунково-кишкового порушення всмоктування препарату може бути неповним, тому слід вживати додаткових заходів контрацепції. Якщо блювання трапилося

не пізніше ніж через 3-4 години після застосування таблетки, потрібно дотримуватися рекомендацій щодо пропущених таблеток. Якщо жінка не хоче змінювати свою звичну схему застосування таблеток, вона повинна прийняти додаткову таблетку (таблетки) з іншої упаковки.

**Як змінити або затримати початок менструації.**

Щоб затримати початок менструації, жінці просто слід продовжувати приймати таблетки з наступної упаковки і не робити перерви. За бажанням можлива будь-яка затримка в межах кількості таблеток другої упаковки аж до їх закінчення. Під час затримки у жінки може спостерігатись раптова короткочасна кровотеча або мазання. Після наступного планового 7-денного періоду без таблеток відновлюється регулярний прийом таблеток.

Для того щоб перемістити початок менструації на інший день тижня на відміну від нормального циклу, коли не застосовують препарат Марвелон<sup>®</sup>, жінці можна порекомендувати скоротити період без таблеток на потрібну кількість днів. Чим менший цей період, тим більша ймовірність відсутності кровотечі відміни і виникнення мазання та короткочасних кровотеч під час застосування таблеток з наступної упаковки (як і при затримці місячних).

**Діти.** Немає клінічних даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям (віком до 18 років).

***Передозування.***

Про серйозні і небезпечні ускладнення при передозуванні не повідомлялося. При передозуванні можуть виникати такі симптоми: нудота, блювання, у дівчат – незначні кров'янисті виділення з піхви. Антидотів не існує, і лікування передозування повинно бути симптоматичним.

***Побічні реакції.***

Побічні реакції, про які повідомлялося під час клінічних випробувань або пост маркетингових дослідження при застосування препарату Марвелон<sup>®</sup> та інших КГК представлені в таблиці:

<b>Система організму</b>	<b>Часто (&gt;1/100)</b>	<b>Рідко (&lt;1/1000)</b>
Загальні розлади	Затримка рідини	Реакція гіперчутливості, системний червоний вовчак
Порушення з боку серцево-судинної системи	Підвищений артеріальний тиск*	Артеріальна гіпертензія*
Інфекції та інвазії		Вагінальний кандидоз
Імунна система		Підвищена чутливість
Порушення з боку нервової системи	Головний біль, мігрень, зміна лібідо, депресивний настрій, зміна настрою	Хорея Сиденгама
Зір		Непереносимість контактних лінз

Судинні розлади		Венозна тромбоемболія Артеріальна тромбоемболія
Порушення з боку травного тракту	Нудота, блювання, біль у животі	Панкреатит, хвороба Крона, виразковий коліт
Порушення з боку органів слуху і вестибулярного апарату		Втрата слуху, пов'язана з отосклерозом
Порушення з боку гепатобіліарної системи		Жовчнокам'яна хвороба, холестатична жовтяниця, порушення функцій печінки
Порушення метаболізму і харчування	Зміна маси тіла	Знижена толерантність до глюкози*, порфірія
Новоутворення		Рак молочних залоз*, рак шийки матки*, пухлини печінки (доброякісні)*, пухлини печінки (злоякісні)* гормонозалежні пухлини*
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Висип, вузликова еритема, кропив'янка	Хлоазма*, герпес вагітних, нодозна еритема, мультиформна еритема
Репродуктивна система і молочні залози	Біль у молочних залозах, болісність молочних залоз, нерегулярні вагінальні кровотечі, нагрубання молочних залоз, виділення з молочних залоз, зміни характеру вагінальних виділень	Виділення зі статевих органів
Дослідження	Збільшення маси тіла	Зменшення маси тіла

\* Найбільш прийнятний термін MedDRA (версія 11) для описання певної небажаної реакції. Синоніми або подібні стани не перераховані, але також мають прийматися до уваги.

Нижче наведені можливі побічні реакції, які не зафіксовані при клінічних дослідженнях, але асоціюються з застосуванням комбінованих гормональних контрацептивів: ангіоневротичний набряк та/або загострення спадкового ангіоневротичного набряку, акне, алопеція, кісти яєчників, порушення менструації, дисменорея, позаматкова вагітність, свербіж, втомлюваність, сонливість, безсоння, гіпертермія, гінекомастія, передменструальний синдром, гірсутизм, зміна ліпідів у плазмі крові, зміна апетиту, діарея.

Більш детальна інформація про побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування КПК (тромбоемболічні захворювання вен, тромбоемболічні захворювання артерій, артеріальна гіпертензія, гормонозалежні пухлини (наприклад, пухлини печінки, рак молочних залоз); хлоазма знаходиться у розділі «Особливості застосування».

Дані про вплив КПК на лабораторні аналізи див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С, у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 21 таблетці у блистері, по 1 блистеру в саше, по 1 або 3 саше в картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробники.**

За повним циклом

Н.В.Органон.

Органон (Ірландія) Лтд.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди/Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди.  
Драйнем Роад Свордс, Ко. Дублін, Ірландія.