



Одобрено
Фармакологическим комитетом МЗ РФ
13 марта 2003 г.

**Инструкция
(информация для пациентов)
по медицинскому применению
препарата Марвелон®**

Регистрационный номер:
П № 014867/01-2003 от 01.04.2003

Торговое название
Марвелон®

Лекарственная форма
Таблетки

Состав препарата

Активные ингредиенты
дезогестрел 0,15 мг и этинилэстрадиол
0,03 мг

Вспомогательные ингредиенты
крахмал картофельный, повидон,
стеариновая кислота, кремния оксид
коллоидный безводный, α-токоферол,
лактозы моногидрат.

Описание

Белые, круглые, двояковыпуклые
таблетки с маркировкой «TR 5» на одной
стороне и надписью «ORGANON» на
противоположной.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа
контрацептивное средство (эстроген +
прогестаген), **Код АТХ G03AA09**
Марвелон – это комбинированный
пероральный контрацептив. Каждая
таблетка содержит небольшое
количество двух разных женских
половых гормонов – дезогестрел
(прогестаген) и этинилэстрадиол
(эстроген). Из-за небольших количеств
гормонов Марвелон относят к
низкодозированным оральным
контрацептивам. Поскольку все
таблетки в пачке содержат одинаковое
количество одних и тех же гормонов,
Марвелон относится к монофазным
комбинированным оральным
контрацептивам.

Препарат также оказывает
дополнительное неконтрацептивное
фармакологическое действие:

- на фоне приема препарата
менструации становятся менее
обильными и болезненными;
- у женщин, принимающих
противозачаточные таблетки, реже
наблюдаются анемии, некоторые
заболевания матки, яичников,
молочных желез;
- оказывает благоприятное
воздействие на кожу, особенно
улучшая ее состояние при вульгарных
угрях.

После прекращения приема препарата
способность к зачатию быстро
восстанавливается.

Показания к применению
Контрацепция (предупреждение
беременности).

Противопоказания

Не следует принимать Марвелон, если у
Вас имеется хотя бы одно из тех
заболеваний или состояний, которые
указаны ниже. Об этом нужно сообщить
врачу до принятия решения о приеме
препарата Марвелон:

- тромбоз (венозный или артериальный)
в настоящее время или в анамнезе (в
т.ч. тромбоз глубоких вен, легочная
эмболия, инфаркт миокарда, инсульт);
- наличие в настоящее время или в
анамнезе возможных клинических
проявлений тромбоза (в т.ч.
ишемической болезни или
стенокардии);
- сахарный диабет с поражением

сосудов;

- наличие тяжелых или множественных
факторов риска венозного или
артериального тромбоза
(см. «Побочное действие»);
- наличие в настоящее время или в
анамнезе тяжелых заболеваний
печени (если показатели функции
печени не вернулись к норме);
- наличие в настоящее время или в
анамнезе опухолей печени
(доброкачественных и
злокачественных);
- установленная или предполагаемая
гормоназависимая злокачественная
опухоль половых органов или
молочных желез;
- вагинальное кровотечение неясной
этиологии;
- установленная или предполагаемая
беременность, период лактации;
- повышенная чувствительность к
любому из перечисленных ниже
состояний, Вам может потребоваться
регулярное наблюдение врача. Перед
тем, как начинать прием препарата
обязательно сообщите врачу о
следующих состояниях/заболеваниях:

- Вы курите;
- Вы страдаете мигренью;
- Вы страдаете эпилепсией;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас повышенное кровяное давление;
- у Вас заболевание сердечных
клапанов или нарушения сердечного
ритма;
- у Вас воспаление вен (поверхностный
тромбофлебит);
- у Вас варикозное расширение вен;
- у ближайших родственников был
тромбоз, инфаркт миокарда или
инсульт;
- у Вас или у ближайших родственников
повышен или был повышен уровень
холестерина или триглицеридов в
крови;
- у кого-либо из ближайших
родственников был рак молочной
железы;
- у Вас заболевание печени или
желчного пузыря;
- у Вас болезнь Крона или язвенный
колит (хроническое воспалительное
заболевание кишечника);
- у Вас системная красная волчанка;
- у Вас гемолитический уремический
синдром (нарушение свертываемости
крови, вызывающее почечную
недостаточность);
- у Вас серповидно-клеточная анемия;
- у Вас есть или была хлостазма (желто-
коричневые участки пигментации
кожи, преимущественно на лице). В
этом случае следует избегать
длительного воздействия солнечных
лучей или ультрафиолетового
излучения.

Способ применения и дозы

В упаковке содержится 21 таблетка. На
каждой таблетке указано, в какой день
недели ее следует принимать.

Таблетки принимают внутрь, каждый
день, примерно в одно и то же время,
запивая небольшим количеством воды.
Следуйте в указанном стрелками
направлении, пока все таблетки не
будут приняты. В течение последующих
7 дней не принимайте таблетки. В этот
период должна начаться менструация
(кровотечение после отмены
препарата). Обычно менструация
начинается на 2–3 день после приема
последней таблетки. На 8-ой день, даже
если менструация продолжается,
начинайте прием таблеток из
следующей пачки.

**Как начинать прием препарата
Марвелон**

- Если Вы не пользовались оральными
контрацептивами в течение
последнего месяца: начинайте
принимать Марвелон в первый день

менструального цикла (в первый день
менструации). Примите таблетку, на
которой указан этот день недели,
затем продолжайте принимать по
одной таблетке в день по порядку. Вы
можете также начать принимать
Марвелон на 2–5 день после начала
менструального цикла но в таком
случае необходимо пользоваться
дополнительными негормональными
методами контрацепции в течение
первых 7 дней приема таблеток в
первом цикле.

- При переходе с других
комбинированных таблеток: Вы
можете начать принимать Марвелон
на следующий день после приема
последней таблетки препарата,
который Вы используете, без какого-
либо перерыва. Если упаковка
контрацептива содержит также
неактивные таблетки (без гормонов),
Вы можете начать принимать
Марвелон на следующий день после
приема последней таблетки с
гормонами. Можно начать прием
таблеток Марвелон и позже, но не
позднее, чем на следующий день
после перерыва в приеме таблеток
(или на следующий день после приема
последней неактивной таблетки).
- При переходе с таблеток, содержащих
только прогестаген (мини-пили): Вы
можете прекратить прием «мини-пили»
в любой день и начать принимать
Марвелон на следующий день в то же
время. Однако в течение первых семи
дней приема таблеток Марвелон
необходимо использовать
дополнительные методы
контрацепции.
- При переходе от инъекций или
имплантата: начинайте использовать
Марвелон в день, когда должна быть
следующая инъекция или в день
удаления имплантата. В течение
первых семи дней приема таблеток
Марвелон необходимо использовать
дополнительные методы
контрацепции.
- После рождения ребенка:
рекомендуется дождаться
наступления первой нормальной
менструации, прежде чем начать
принимать Марвелон. Если Вы
кормите грудью, необходимо
проконсультироваться с врачом.
- После выкидыша или аборта:
следуйте рекомендациям врача.

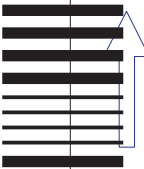
**Если вы хотите прекратить прием
препарата Марвелон**

Вы можете сделать это в любое время,
когда захотите. Если Вы прекращаете
прием препарата, потому что хотите
забеременеть, то прежде чем
попытаться зачать ребенка, обычно
рекомендуют подождать наступления
первой естественной менструации. Это
позволит Вам прогнозировать срок
рождения ребенка.

**Как поступать в случае пропуска
очередного приема препарата**

Если Вы опоздали с приемом очередной
таблетки меньше, чем на 12 часов, то
эффективность препарата сохраняется.
Примите пропущенную таблетку, как
только вспомните, а последующие
таблетки принимайте в обычное время.
Если Вы опоздали с приемом очередной
таблетки более, чем на 12 часов, то
эффективность препарата может быть
снижена. Чем больше таблеток Вы
пропустили, тем выше риск снижения
контрацептивной эффективности.
Особенно высок риск наступления
беременности, если вы пропускаете
таблетки в начале или в конце пачки.
Поэтому необходимо следовать
приведенным ниже правилам.
Больше одной пропущенной таблетки в
пачке – обратитесь к врачу.

1 пропущенная таблетка в 1-ю неделю
Примите пропущенные таблетки сразу,
как только вспомните (даже если при
этом придется принять две таблетки
одновременно) и принимайте следующие
таблетки в обычное время. Пользуйтесь
дополнительными методами



контрацепции в течение последующих семи дней. Если у Вас был половой контакт в течение недели перед пропуском таблетки, то возможно возникновение беременности. Сообщите об этом своему врачу немедленно.

1 пропущенная таблетка во 2-ю неделю
Примите пропущенные таблетки, как только вспомните (даже если при этом придется принять две таблетки одновременно) и принимайте следующие таблетки в обычное время. Эффективность препарата сохраняется, поэтому дополнительные методы контрацепции не требуются.

1 пропущенная таблетка в 3-ю неделю
Вы можете выбрать одну из следующих схем, не прибегая к дополнительным мерам контрацепции.

1. Примите пропущенные таблетки, как только вспомните (даже если для этого придется принять две таблетки одновременно) и принимайте следующие таблетки в обычное время. Начните следующую упаковку, как только закончится текущая, не делая перерыва в приеме препарата. Кровотечения при отмене может не быть до окончания второй пачки препарата, но возможны мажущие кровянистые выделения или неожиданно обильное кровотечение в дни приема таблеток.
2. Прекратите принимать таблетки из используемой в настоящее время упаковки, сделайте перерыв на 7 дней или меньше (учитывая тот день, когда вы пропустили таблетку) и начните принимать таблетки из следующей пачки. В этом случае Вы всегда можете начать принимать таблетки из следующей пачки в тот же день недели, как и обычно.

Рекомендации в случае возникновения рвоты или диареи

Если рвота или диарея возникает в течение 3–4 часов после приема препарата, всасывание может быть неполным. В таком случае следует воспользоваться рекомендациями, касающимися пропуска очередного приема препарата.

Если Вы хотите отсрочить наступление менструации

Вы можете отсрочить менструацию, если начнете принимать таблетки из следующей упаковки, как только закончатся предыдущая (без перерыва). Вы можете принимать таблетки из следующей пачки, пока они не закончатся. Если вы захотите, чтобы началась менструация, прекратите прием таблеток. При приеме таблеток из второй упаковки у вас могут возникнуть неожиданно обильное кровотечение или мажущие кровянистые выделения. Прием таблеток из следующей упаковки надо начинать после 7-дневного перерыва.

Если Вы хотите изменить день начала менструации

При использовании препарата в соответствии с рекомендациями менструация начинается в один и тот же день через каждые 4 недели. Если Вы хотите изменить день начала менструации, сделайте более короткий следующий перерыв в приеме таблеток. Например, если менструация обычно начинается в пятницу, а Вы хотите, чтобы она начиналась во вторник (на три дня раньше), Вам следует начать принимать таблетки из следующей пачки на 3 дня раньше, чем обычно. Если Вы сделаете слишком короткий перерыв в приеме таблеток (например, 3 дня или меньше), то во время перерыва у Вас может не быть кровотечения. Во время приема таблеток из следующей упаковки могут возникнуть мажущие выделения или необычно обильное кровотечение.

Если у Вас появилось неожиданное кровотечение

Как и при использовании других

оральных контрацептивов, в течение первых нескольких месяцев могут наблюдаться нерегулярные вагинальные кровотечения (мажущие или внезапные вагинальные кровотечения) между менструациями. Прием препарата в этом случае нужно продолжать как обычно. Появление межменструальных кровянистых выделений в течение первых трех месяцев приема не означает, что противозачаточное действие снижено или, что препарат Вам не подходит. Нерегулярные вагинальные кровотечения обычно прекращаются после того, как Ваш организм приспособится к препарату (обычно через три цикла приема таблеток). Если кровотечения продолжают, становятся обильными, обратитесь к врачу.

Если у Вас отсутствует менструация

Если Вы принимали все таблетки своевременно, у Вас не было рвоты или диареи, Вы не принимали другие лекарства, то маловероятно, что Вы беременны. Продолжайте принимать Марвелон как обычно. Если у Вас два раза подряд не было менструации, Вы можете быть беременны. Не начинайте новую упаковку, пока врач не исключит беременность.

Побочное действие

Сообщалось о следующих побочных реакциях у лиц, принимающих Марвелон. Они могут возникать в первые несколько месяцев использования препарата и обычно уменьшаются со временем. Головная боль, гастралгия, тошнота, рвота; болезненность и нагрубание молочных желез; повышение массы тела, нарушение толерантности к глюкозе, задержка жидкости в организме, изменение либидо, снижение настроения, отек век, кожная сыпь, узловатая эритема, конъюнктивит, неприятные ощущения при ношении контактных линз, тромбофлебит, тромбозы (может проявляться нарушениями восприятия: нарушение зрения, снижение слуха), генерализованный зуд, холестатическая желтуха, холелитиаз, повышение АД, межменструальное кровотечение, изменение влагалищной секреции возможно развитие кандидоза влагалища.

При длительном применении (крайне редко) - хлоазма, гепатоцеллюлярная аденома.

Предостережение

О серьезных последствиях приема большого количества таблеток Марвелон не сообщалось. Если Вы приняли сразу несколько таблеток, у Вас может возникнуть тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Если Вы обнаружили, что ребенок проглотил таблетку, обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Взаимодействие с некоторыми лекарственными препаратами может привести к обильным кровотечениям и неэффективности оральных контрацептивов. Такие случаи наблюдались при приеме гидантоинов, барбитуратов, примидона, карбамазепина, рифампицина, изониазида; они возможны при назначении окскарбамазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Снижение эффективности оральных контрацептивов также наблюдалось при приеме некоторых антибиотиков, таких как ампициллин, тетрациклин, неомицин, пенициллины, хлорамфеникол, а также активированного угля, слабительных средств. Марвелон уменьшает эффективность пероральных антикоагулянтов,

анксиолитиков (диазепам), трициклических антидепрессантов, теофиллина, кофеина, гипогликемических препаратов, клофибрата, глюкокортикостероидов. Всегда сообщайте врачу, который назначает Вам противозачаточные таблетки, какие лекарства Вы уже используете. Если врач назначает Вам другие лекарства, сообщите ему, что Вы принимаете Марвелон.

Когда Вам следует обратиться к врачу

Для регулярного осмотра

Если Вы принимаете противозачаточные таблетки, Вам необходимо проходить регулярные ежегодные осмотры.

Обратитесь к врачу немедленно, если:

- Вы заметили какие-либо изменения в состоянии здоровья (см. разделы «Противопоказания», «Побочные эффекты»);
- у Вас уплотнение в молочной железе;
- собираетесь принимать другие лекарства;
- Вы вынуждены соблюдать постельный режим (во время болезни, после травмы) или Вам предстоит операция;
- у Вас очень интенсивное или длительное влагалищное кровотечение;
- Вы пропустили прием таблетки в первую неделю, и у Вас был половой контакт за семь дней до этого;
- Вы подозреваете что беременны.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили возможные признаки тромбоза:

- необычный кашель,
- сильную боль за грудиной, которая может отдавать в левую руку;
- одышку;
- необычную, сильную боль или длительную головную боль или приступ мигрени;
- частичную или полную потерю зрения или двоение в глазах;
- нарушение речи или потерю речи;
- внезапное изменение слуха, обоняния или вкуса;
- головокружение или обморок;
- слабость или потерю чувствительности в какой-либо части тела;
- сильную боль в животе;
- сильную боль или отечность ноги.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами
Влияние препарата Марвелон на способность управлять автомобилем, и работать с механизмами не отмечено.

Форма выпуска

По 21 таблетке в блистере из ПВХ/Al помещенном в пакетики из алюминиевой фольги. Пакетики из алюминиевой фольги по 1-му, 3 или 6 вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре 2-30 °С. Защищать от света и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Список Б.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Н. В. Органон (Нидерланды)
5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6
(Kloosterstraat 6, 5349 АВ Осс)

Представительство в России

125445, Москва, ул. Смольная, 24 Д.
«Меридиан», Органон Эйдженсиз Б.В.
Телефон (095)960 2897.
Факс (095) 960 2896



■ Black

PSD Graphics

Status:

Date:

Signed: