

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Marvelon 0,15 mg + 0,03 mg comprimidos
Desogestrel + Etinilestradiol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1 O que é Marvelon e para que é utilizado
2. Antes de tomar Marvelon
 - 2.1 Quando não deverá tomar Marvelon
 - 2.2 Quando deverá tomar especial cuidado com Marvelon
 - 2.3 Quando deverá contactar o seu médico
3. Como tomar Marvelon
 - 3.1 Quando e como tomar os comprimidos
 - 3.2 Iniciar a sua primeira embalagem de Marvelon
 - 3.3 Se tomar demasiados comprimidos de Marvelon (sobredosagem)
 - 3.4 O que fazer se...
 - 3.5 Se quiser parar de tomar Marvelon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mercilon
6. Outras informações
 - 6.1 Qual a composição de Marvelon
 - 6.2 Qual o aspecto de Marvelon e o conteúdo da embalagem
 - 6.3 Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
 - 6.4 Data da última revisão deste Folheto Informativo

1. O QUE É O MARVELON E PARA QUE É UTILZADO

Composição e tipo de pílula

Marvelon é um contraceptivo oral combinado ("a pílula combinada"). Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes. Trata-se do desogestrel (um progestagénio) e do etinilestradiol (um estrogénio). Devido à baixa quantidade de hormonas, Marvelon é considerado um contraceptivo oral de baixa dosagem. Como todos os comprimidos da embalagem combinam as mesmas hormonas na mesma dose, Marvelon é considerado um contraceptivo oral combinado monofásico.

Para que é utilizado

Marvelon é utilizado para prevenir a gravidez.

Quando tomado correctamente (sem esquecimento de comprimidos), a possibilidade de engravidar é muito baixa.

2. ANTES DE TOMAR MARVELON

2.1 Quando não deverá tomar Marvelon

Não tome Marvelon se tiver alguma das situações abaixo descritas. Se alguma das situações desta lista se aplicar a si, fale com o seu médico antes de começar a tomar Marvelon. O seu médico poderá aconselhá-la a tomar um outro tipo de pílula ou um método contraceptivo completamente diferente (não hormonal).

- Se tem ou teve no passado um coágulo sanguíneo (trombose) num vaso sanguíneo da perna, pulmões (embolia) ou noutros órgãos.
- Se tem ou teve no passado um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC).
- Se tem ou já teve uma situação que possa ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco (tal como angina de peito ou dor no peito) ou de um acidente vascular (tal como acidente isquémico transitório ou pequeno acidente vascular cerebral reversível).
- Se tem uma perturbação na coagulação sanguínea (por exemplo, défice de proteína C).
- Se tem ou teve enxaquecas com, por exemplo, sintomas visuais, dificuldades na fala, fraqueza ou entorpecimento em qualquer zona do corpo.
- Se tem diabetes mellitus com lesão dos vasos sanguíneos.
- Se tem um factor de risco grave ou vários factores de risco para o desenvolvimento de trombose. Isto poderá ser uma razão para não poder usar Marvelon (ver também secção 2.2.3 “Pílula e trombose”).
- Se tem ou teve no passado uma pancreatite (uma inflamação do pâncreas) associada a valores elevados de substâncias gordas no sangue.
- Se tem icterícia (pele amarelada) ou doença do fígado grave.
- Se tem ou teve no passado um cancro que se possa desenvolver sob a influência de hormonas sexuais (por exemplo, da mama ou dos órgãos genitais).
- Se tem ou teve no passado um tumor do fígado.
- Se tem qualquer perda de sangue vaginal não explicada.
- Se está grávida ou pensa que pode estar grávida.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou desogestrel ou a qualquer outro componente de Marvelon.

Se qualquer uma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a tomar a pílula, pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. Entretanto, utilize um contraceptivo não hormonal. Ver também "Notas gerais" na secção 2.2.1.

2.2 Quando deverá tomar especial cuidado com Marvelon

2.2.1 Notas gerais

Neste folheto informativo, são descritas várias situações em que deverá parar de tomar a pílula ou em que a eficácia da pílula poderá estar reduzida. Nestas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais como, por exemplo, usar um preservativo ou outro método de barreira. Não use métodos de ritmo ou da temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque a pílula altera as variações mensais de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Marvelon, tal como todas as pílulas contraceptivas, não protege da infecção pelo HIV (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Marvelon foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros.

Marvelon não deverá ser usado normalmente para atrasar um período menstrual. Contudo, se em casos excepcionais necessitar de atrasar um período menstrual, contacte o seu médico.

2.2.2 O que necessita de saber antes de começar a tomar Marvelon

Se a pílula combinada for utilizada na presença de qualquer uma das situações abaixo indicadas, poderá ser necessário estar sob vigilância médica apertada. O seu médico poderá dar-lhe as explicações necessárias. Assim, se qualquer uma das situações abaixo indicadas se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Marvelon.

- É fumadora.
- Tem diabetes.
- Tem excesso de peso.
- Tem pressão arterial elevada.
- Tem uma perturbação nas válvulas do coração ou uma determinada alteração do ritmo do coração.
- Tem uma inflamação nas suas veias (flebite superficial).
- Tem varizes.
- Algum dos seus parentes próximos teve uma trombose, um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (AVC).
- Sofre de enxaquecas.
- Sofre de epilepsia.
- Você ou algum dos seus parentes próximos tem ou teve no passado valores elevados de colesterol ou triglicéridos (substâncias gordas no sangue).
- Algum dos seus parentes próximos teve cancro da mama.
- Tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar.
- Tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino)
- Tem lupus eritematoso sistémico (LES; uma doença crónica dos tecidos conjuntivos que afecta a pele de todo o corpo)
- Tem síndrome hemolítica urémica (SHU, uma alteração da coagulação sanguínea que provoca falência dos rins)

- Tem anemia falciforme (uma doença rara do sangue)
- Tem uma situação que surgiu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou uso prévio de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença chamada porfíria, uma doença de pele chamada herpes gestacional, uma doença neurológica chamada Coreia de Sydenham).
- Tem ou teve no passado cloasma (manchas pigmentadas castanhas amareladas na pele, particularmente na face); se assim for, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultra-violeta

Se alguma das situações acima descritas surgir pela primeira vez, reaparecer ou piorar enquanto toma a pílula, deverá contactar o seu médico.

2.2.3 Pílula e Trombose

Trombose venosa

A utilização de qualquer pílula combinada, incluindo Marvelon, aumenta o risco de uma mulher desenvolver uma trombose venosa (formação de um coágulo sanguíneo nos vasos) comparativamente ao de uma mulher que não está a utilizar qualquer pílula (contraceptiva).

O risco de desenvolver uma trombose venosa é mais elevado se estiver a utilizar Marvelon comparativamente a outras pílulas combinadas contendo o progestagénio levonorgestrel.

O risco de trombose venosa nas utilizadoras de pílulas combinadas aumenta:

- com o avançar da idade
- se tem excesso de peso
- se algum dos seus parentes próximos teve em idade jovem um coágulo sanguíneo (trombose) na perna, pulmões ou noutro órgão
- se for submetida a uma operação (cirurgia), qualquer período prolongado de imobilização ou se tiver tido um acidente grave. É importante que informe antecipadamente o seu médico que está a tomar Marvelon, uma vez que o tratamento poderá ter de ser interrompido. O seu médico dir-lhe-á também quando poderá recomeçar a utilizar Marvelon. Habitualmente, isto demora cerca de duas semanas após ter recuperado a mobilidade.

Trombose arterial

O uso de pílulas combinadas tem estado associado a um aumento do risco de trombose arterial (obstrução de uma artéria), por exemplo, num vaso sanguíneo do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (acidente vascular cerebral).

O risco de trombose arterial nas utilizadoras de pílulas combinadas aumenta:

- se é fumadora. É fortemente aconselhada a deixar de fumar quando utiliza Marvelon, particularmente, se tiver mais de 35 anos.
- se tem valores elevados de substâncias gordas no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- se tem pressão arterial elevada
- se tem enxaquecas
- se tem um problema no seu coração (perturbação nas válvulas, um perturbação do ritmo do coração)

Se detectar sinais de uma trombose, pare de tomar a pílula e fale imediatamente com o seu médico (ver também secção 2.3”Quando deve contactar o seu médico?”).

2.2.4 Pílula e Cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não utilizam a pílula. Este ligeiro aumento do número de casos de cancro da mama diagnosticado desaparece gradualmente ao longo dos 10 anos seguintes após a paragem da toma da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Poderá ser pelo facto das mulheres serem examinadas com maior frequência e, conseqüentemente, o cancro da mama ser detectado mais cedo.

Raramente têm sido notificados casos de tumores benignos do fígado, e ainda mais raramente casos de tumores malignos do fígado, entre as utilizadoras da pílula. Estes tumores podem levar a perdas de sangue internas. Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma dor intensa no seu abdómen.

O cancro do colo do útero é causado por uma infecção pelo vírus do papiloma humano. Tem sido referido que esta situação ocorre mais frequentemente em mulheres que tomam a pílula durante um longo período de tempo. Não se sabe se este facto se deve ao uso de contraceptivos hormonais ou a comportamentos sexuais ou outros factores (tal como melhor rastreio do cancro do colo do útero).

2.2.5 Ao tomar Marvelon com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem impedir a acção correcta da pílula. É o caso de medicamentos usados no tratamento da epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoínas, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato), tuberculose (por exemplo, rifampicina) e infecções pelo HIV (por exemplo, ritonavir); antibióticos para outras doenças infecciosas (por exemplo, ampicilina, tetraciclina, griseofulvina); e o produto à base da erva de S. João (*Hypericum Perforatum*, utilizado primariamente para o tratamento do humor deprimido). A pílula pode ainda interferir na acção de outros medicamentos (por exemplo, ciclosporina e lamotrigina).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos à base de plantas, incluindo medicamentos obtidos

sem receita médica. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) que está a usar Marvelon. Eles irão dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais e, se sim, durante quanto tempo.

2.2.6 Pílula e Gravidez

Marvelon não pode ser usado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas. No caso de suspeitar que está grávida e estiver a tomar o Marvelon, deverá consultar o seu médico o mais rapidamente possível.

2.2.7 Pílula e Aleitamento

Marvelon não é habitualmente recomendado durante o aleitamento. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

2.2.8 Pílula e condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados quaisquer efeitos

2.2.9 Informações importantes sobre alguns componentes de Marvelon

Marvelon contém lactose mono-hidratada. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

2.3 Quando deverá contactar o seu médico

Exames médicos regulares

Durante a utilização da pílula, o seu médico irá pedir-lhe para fazer exames médicos regulares. Em geral, deverá fazer um exame médico todos os anos.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- detectar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente se envolver qualquer um dos itens mencionados neste folheto informativo (ver também secção 2.1 "Quando não deverá tomar Marvelon" e secção 2.2.2 "O que necessita de saber antes de tomar Marvelon"; não se esqueça das alterações no estado de saúde dos seus parentes próximos);
- sentir um nódulo no peito;
- estiver a tomar outros medicamentos (ver também (ver também a secção 2.2.5 "Tomar Marvelon com outros medicamentos");
- for estar imobilizada ou for fazer uma cirurgia (fale com o seu médico pelo menos quatro semanas antes);
- tiver uma perda de sangue vaginal abundante não habitual;

- se tiver esquecido de tomar comprimidos na primeira semana do blister e tiver tido relações nos sete dias anteriores
- tiver diarreia grave
- lhe faltar o período menstrual duas vezes seguidas ou suspeitar que está grávida (não inicie uma nova embalagem até falar com o seu médico).

Pare de tomar os comprimidos e procure o seu médico imediatamente se detectar possíveis sinais de trombose:

- uma tosse invulgar
- dor aguda no peito que se pode prolongar para o braço esquerdo
- falta de ar
- uma dor de cabeça ou episódio repentino de enxaqueca invulgar, intenso ou prolongado.
- perda parcial ou total da visão ou visão dupla
- discurso desarticulado e arrastamento da fala
- alterações súbitas da audição, olfacto ou paladar
- tonturas ou desmaios
- fraqueza ou formigueiro em qualquer zona do seu corpo
- dor aguda no abdómen
- dor aguda ou inchaço em qualquer uma das suas pernas

Para mais informação, ver secção 2.2.3 deste folheto informativo.

3. COMO TOMAR MARVELON

3.1 Quando e como tomar os comprimidos

Cada blister de Marvelon contém 21 comprimidos. No blister, cada comprimido está marcado com o dia da semana em que deverá ser tomado. Tome diariamente o seu comprimido aproximadamente à mesma hora com um pouco de água, se necessário. Siga a direcção das setas até ter tomado todos os 21 comprimidos. Durante os 7 dias seguintes não tomará comprimidos. Deverá ter o período menstrual durante esses 7 dias (a hemorragia de privação). Normalmente, começará no 2º ou 3º dia após a toma do último comprimido de Marvelon. Inicie o próximo blister no 8º dia mesmo que o seu período menstrual não tenha terminado. Isto significa que vai sempre iniciar um blister novo sempre no mesmo dia da semana e que também terá a sua hemorragia de privação em cada mês aproximadamente nos mesmos dias.

3.2 Iniciar a sua primeira embalagem de Marvelon

-Quando não utilizou nenhum contraceptivo hormonal no mês anterior
Deverá começar a tomar Marvelon no primeiro dia do seu ciclo menstrual, isto é, no primeiro dia da hemorragia menstrual. Marvelon começará a ter efeito imediatamente, não necessitando de tomar medidas contraceptivas adicionais.

Poderá também começar entre o dia 2 e 5 do seu ciclo mas, neste caso, deverá simultaneamente tomar medidas contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos do primeiro blister.

-Quando muda de um outro contraceptivo hormonal combinado (pílula contraceptiva oral combinada (COC), anel vaginal ou sistema transdérmico)

Poderá começar a tomar Marvelon no dia seguinte após ter tomado o último comprimido do blister da sua actual pílula (isto significa que não ficará nenhum dia sem tomar comprimidos). Se a sua actual pílula contém comprimidos inactivos, poderá começar a tomar Marvelon no dia seguinte após ter tomado o último comprimido activo (se não tem a certeza qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Também poderá começar mais tarde, mas nunca mais tarde do que o dia seguinte ao intervalo sem tomar comprimidos da sua actual pílula (ou no dia seguinte ao último comprimido inactivo da sua actual pílula). Caso tenha utilizado um anel vaginal ou um sistema transdérmico, será melhor começar a tomar Marvelon no dia em que retira o anel vaginal ou sistema transdérmico. Poderá também começar o mais tardar no dia em que deveria inserir o próximo anel vaginal ou colocar o próximo sistema transdérmico. Se seguir estas instruções, não será necessário usar outro método contraceptivo adicional.

-Quando muda de uma pílula só com progestagénio (mini-pílula).

Poderá parar de tomar a mini-pílula em qualquer dia e começar a tomar Marvelon no dia seguinte, à mesma hora. Mas se mantém relações sexuais, deverá usar um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma Marvelon.

-Quando muda de um contraceptivo injectável só com progestagénio, implante ou dispositivo de libertação intra-uterino (DIU) de progestagénio

Comece a tomar Marvelon quando for altura da sua próxima injeção ou no dia em que o implante ou SIU são removidos. Mas use sempre um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos, quando tiver relações.

-Após um parto

Se acabou de ter um filho, o seu médico poderá aconselhá-la a esperar pelo seu primeiro período menstrual normal para começar a tomar Marvelon. Por vezes, é possível começar mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la. Se estiver a amamentar e quiser tomar Marvelon, deverá falar primeiro com o seu médico.

-Após um aborto

O seu médico poderá aconselhá-la.

3.3 Se tomar mais Marvelon do que deveria (sobredosagem)

Não há referência a efeitos prejudiciais graves devido à toma de demasiados comprimidos de Marvelon de uma só vez. Se tiver tomado vários comprimidos de uma

só vez, poderá ter náuseas, vómitos e perda de sangue vaginal. Se souber que uma criança tomou Marvelon, peça conselho ao seu médico.

3.4 O que fazer se...

...se esqueceu de tomar os comprimidos

-Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a eficácia da pílula mantém-se. Tome o comprimido logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

-Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de qualquer comprimido, a eficácia da pílula pode estar reduzida. Quanto maior for o número de comprimidos consecutivos esquecidos, maior é o risco da eficácia contraceptiva estar reduzida. Existe um risco particularmente elevado de ficar grávida se se esquecer de tomar os comprimidos do início ou do final do blister. Assim, deverá seguir as regras abaixo descritas (ver também o quadro abaixo).

Mais do que um comprimido esquecido num blister

Peça conselho ao seu médico.

1 comprimido esquecido na 1ª semana

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Tome precauções contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento, existe possibilidade de ficar grávida. Assim, fale com o seu médico imediatamente.

1 comprimido esquecido na 2ª semana

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A eficácia da pílula mantém-se. Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

1 comprimido esquecido na 3ª semana

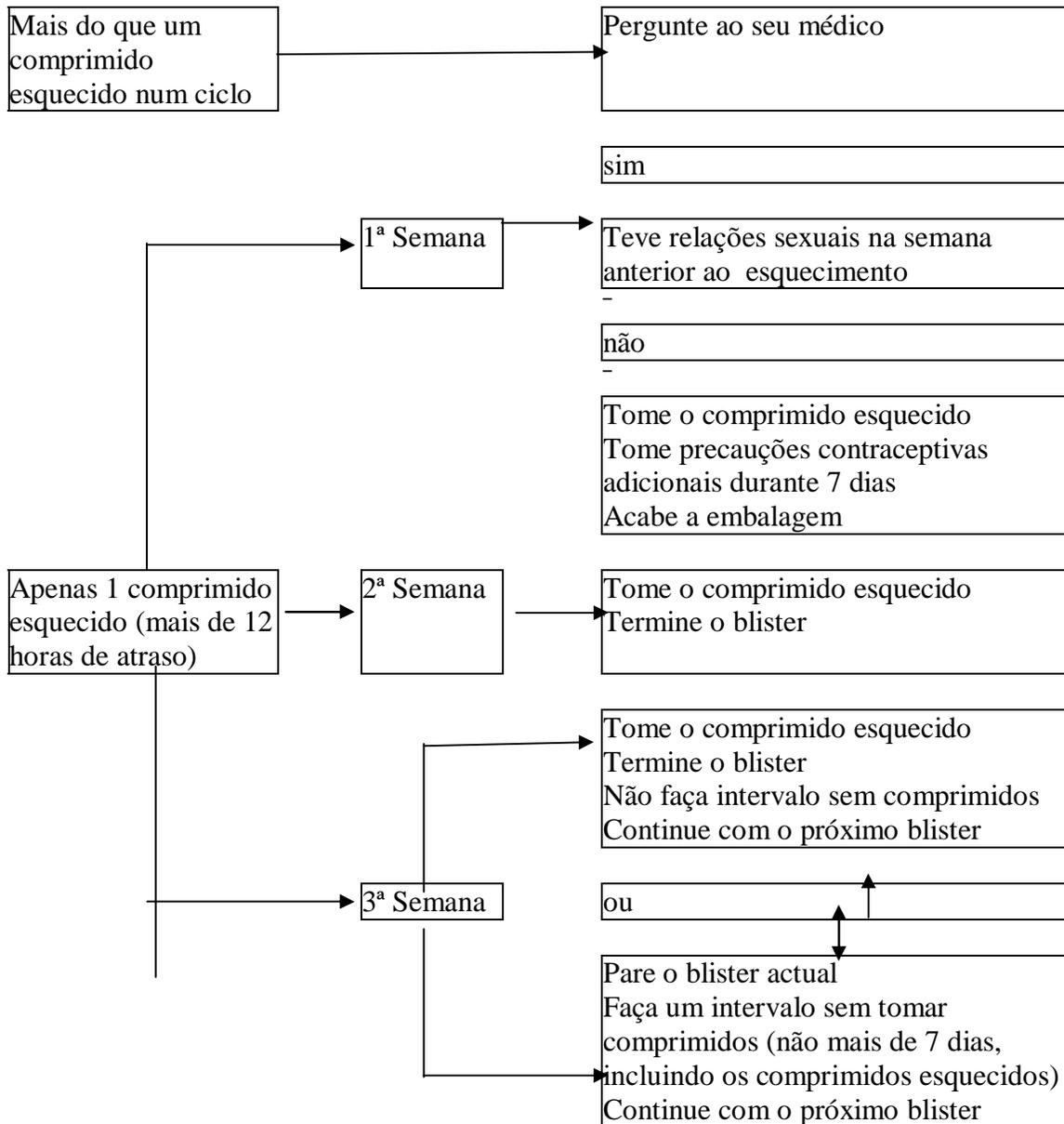
Poderá escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Comece o blister seguinte assim que terminar o actual, de modo a que não haja intervalo entre os dois blisters. Poderá não ter período menstrual até ao final do segundo blister mas poderá ter sangramentos e hemorragias irregulares durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos do seu blister actual e faça um intervalo de 7 dias ou menos sem tomar comprimidos (incluindo o dia que esqueceu o comprimido) e, de seguida, comece um novo blister. Se seguir esta opção, poderá sempre começar o blister seguinte no mesmo dia da semana em que habitualmente o faz.

Se se esqueceu de comprimidos dum blister e não teve o seu período menstrual primeiro intervalo sem comprimidos seguinte, poderá estar grávida. Fale com o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.



... tiver perturbações gastrointestinais (por exemplo, vomitar, diarreia intensa)

Se vomitar ou tiver diarreia intensa, as substâncias activos de Marvelon poderão não ter sido completamente absorvidos. Se vomitar dentro de 3 a 4 horas após a toma do seu comprimido, é como se esquecesse de tomar o comprimido. Deverá seguir os conselhos dados no caso de esquecimento de comprimidos. Se tiver diarreia intensa, contacte o seu médico

...quiser atrasar a sua menstruação

Pode atrasar a sua menstruação se começar a embalagem de Marvelon seguinte imediatamente após ter terminado a embalagem actual. Pode continuar esta embalagem por quanto tempo desejar, até a acabar. Quando quiser ter a sua menstruação, pare de tomar comprimidos. Enquanto estiver a tomar a segunda embalagem pode ter hemorragias irregulares. Comece a embalagem seguinte após os habituais 7 dias de intervalo.

... quiser alterar o dia do início da sua menstruação

Se tomar os comprimidos correctamente, terá o seu período menstrual por volta do mesmo dia, de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar este dia, bastará encurtar, (nunca prolongar) o próximo intervalo sem comprimidos. Por exemplo, se o seu período menstrual começar habitualmente numa sexta-feira e, no futuro, desejar que comece numa terça-feira (3 dias mais cedo), deverá começar o blister seguinte 3 dias mais cedo do que o habitual. Se tornar o intervalo entre os blisters muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter a hemorragia menstrual durante o intervalo. Durante a toma do segundo blister poderá ter algum sangramento ou hemorragia irregular.

... tiver perdas de sangue inesperadas

Tal como todas as pílulas, durante os primeiros meses pode ter perdas de sangue vaginais irregulares (sangramento ou hemorragias intra-ciclícas) entre os seus períodos menstruais. Poderá ter necessidade de utilizar pensos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente. Geralmente, as perdas de sangue irregulares param quando o seu corpo se adaptou à pílula (geralmente após cerca de 3 ciclos). Se as perdas de sangue persistirem, se se tornarem mais intensas ou recomeçarem, fale com o seu médico.

...falhou uma menstruação

Se tomou todos os comprimidos no dia e hora correctos e não vomitou ou não tomou outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar Marvelon como habitualmente.

Se não tiver período menstrual duas vezes seguidas, poderá estar grávida. Fale com o seu médico imediatamente. Não inicie o próximo blister de Marvelon até que o seu médico certifique que não está grávida.

3.5 Se quiser parar de tomar Marvelon

Se desejar, poderá parar de tomar Marvelon em qualquer altura. Se não quiser engravidar, fale com o seu médico sobre outros métodos de controlo de natalidade.

Se parar de tomar Marvelon porque quer engravidar, deverá esperar até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Desta forma, é mais fácil calcular a data esperada para o parto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Marvelon pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico se notar qualquer efeito não desejado, especialmente se for grave ou persistente ou se ocorrer uma alteração no seu estado de saúde que pense ser causado pela pílula.

As reacções graves observadas com a pílula, assim como os sintomas relacionados, encontram-se descritos nas secções 2.2.3 e 2.2.4 "Pílula e Trombose/Pílula e Cancro".

Frequentes (ocorrem em mais de 1 por 100 utilizadoras)

- humor deprimido, alterações de humor
- dor de cabeça
- náuseas, dor abdominal
- dor mamária, tensão mamária
- aumento do peso corporal

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 por 1000 utilizadoras mas não mais do que 1 por 100 utilizadoras)

- retenção de líquidos
- diminuição do desejo sexual
- enxaquecas
- vómitos, diarreia
- erupção cutânea, pápulas
- aumento do volume da mama

Raros (ocorrem em menos do que 1 por 1000 utilizadoras)

- reacções de hipersensibilidade
- aumento do desejo sexual
- intolerância às lentes de contacto
- eritema nodoso, eritema polimorfo (afecções da pele)
- corrimento mamilar, corrimento vaginal

-diminuição de peso

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

5. COMO CONSERVAR MARVELON

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize Marvelon após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Marvelon se verificar, por exemplo, alteração da cor dos comprimidos, comprimidos partidos ou quaisquer outros sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

6.1 Qual a composição de Marvelon

-As substâncias activas são o etinilestradiol (0,030 mg) e o desogestrel (0,150 mg).

-Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, amido de batata, povidona, ácido esteárico e alfa-tocoferol

6.2 Qual o aspecto de Marvelon e conteúdo da embalagem

Marvelon contém 1 ou 3 blisters de 21 comprimidos acondicionados na embalagem. Os comprimidos são biconvexos, redondos e têm 6 mm de diâmetro. Numa das faces têm gravado o código TR/5 e no reverso a palavra Organon*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.3 Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Organon Portuguesa, Lda.

APROVADO EM 16-01-2009 INFARMED

Rua Agualva dos Açores 16
2735 - 557 Agualva - Cacém

Fabricantes
NV Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Holanda
e
Organon Ireland Limited
Drynam Road, Swords, Co. Dublin
Irlanda

6.4 Data da última revisão deste Folheto Informativo

Este folheto foi aprovado pela última vez em

**SE TIVER ALGUMA DÚVIDA ADICIONAL OU NECESSITAR DE
INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS SOBRE MARVELON FALE COM O SEU
MÉDICO OU FARMACÊUTICO.**