

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan MARVELON
2. Bagaimana MARVELON berfungsi
3. Sebelum mengambil MARVELON
4. Cara menggunakan MARVELON
5. Semasa menggunakan MARVELON
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MARVELON
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan MARVELON

MARVELON adalah sejenis pil perancang gabungan ('Pil gabungan'). Setiap tablet mengandungi sejumlah kecil dua jenis hormon wanita, iaitu *desogestrel* (sejenis *progestogen*) dan *ethinylestradiol* (sejenis *estrogen*). MARVELON dianggap sebagai pil perancang dos rendah kerana kandungan hormonnya yang sedikit. Oleh sebab semua tablet di dalam papan ini menggabungkan hormon-hormon yang sama pada dos yang sama, maka tablet ini dianggap sebagai pil perancang gabungan sefasa.

MARVELON digunakan untuk mencegah kehamilan. Apabila dimakan dengan betul (tanpa tertinggal tablet), kemungkinan menjadi hamil sangatlah rendah.

Bagaimana MARVELON berfungsi

MARVELON mengeluarkan dua jenis hormon seks wanita yang menyekat pelepasan telur dari ovari. Jika tidak ada telur yang dilepaskan, anda tidak boleh menjadi hamil.

Sebelum mengambil MARVELON

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan MARVELON jika anda menghidap mana-mana penyakit yang disenaraikan di bawah ini. Jika mana-mana penyakit di dalam senarai ini berkenaan dengan anda, beritahulah doktor sebelum anda mula menggunakan MARVELON. Doktor mungkin akan menyuruh anda menggunakan jenis Pil yang lain atau kaedah pencegah kehamilan yang lain (tidak berhormon).

- Jika anda mengalami atau pernah mengalami bekuan darah (trombosis) di dalam salur darah pada betis, paru-paru (embolus) atau organ lain.
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami serangan jantung atau strok (angin ahmar).
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan yang mungkin merupakan tanda pertama serangan jantung (misalnya, angina pektoris atau sakit dada) ataupun strok (misalnya, serangan iskemia sementara atau strok ringan yang boleh pulih).
- Jika anda mengalami gangguan pembekuan darah (misalnya, kekurangan protein C).
- Jika anda menjalani pembedahan besar dan kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang (lihat bahagian '**Pil dan Trombosis**').
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap sejenis migrain yang digelar 'migrain berserta aura'.
- Jika anda menghidap diabetes melitus (kencing manis) berserta kerosakan salur darah.
- Jika anda mempunyai faktor risiko yang serius, atau beberapa faktor risiko mengalami trombosis (Lihat juga '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis**').
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap pankreatitis (radang pankreas) yang terkait dengan aras tinggi bahan berlemak di dalam darah anda.
- Jika anda pernah mengalami jaundis (kulit menjadi kuning) atau penyakit hati yang teruk dan hati anda belum lagi berfungsi dengan normal..
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap kanser yang mungkin membesar akibat kesan hormon seks (misalnya kanser payudara atau organ genital).
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap tumor hati.
- Jika anda mengalami pendarahan dari faraj yang tidak dapat dijelaskan.

- Jika anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.
- Jika anda alah terhadap mana-mana ramuan MARVELON.

Jika mana-mana keadaan ini timbul pada kali pertamanya semasa menggunakan Pil ini, berhentilah memakan Pil dengan serta-merta dan beritahu doktor. Sementara itu, gunakan pencegah kehamilan yang tidak berhormon. Lihat juga "Perkara yang perlu diberi perhatian".

Jangan gunakan Marvelon jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengikuti aturan ubat gabungan *ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*, bersama atau tanpa *dasabuvir*. Lihat juga bahagian "*Jika mengambil ubat-ubat lain*".

- Sebelum mula mengambil

Jika Pil gabungan ini digunakan apabila adanya salah satu keadaan yang disenaraikan di bawah ini, anda mungkin perlu diawasi dengan rapi. Doktor boleh menerangkan perkara ini kepada anda. Oleh itu, jika mana-mana keadaan ini berkenaan dengan anda, beritahulah doktor sebelum anda mula menggunakan MARVELON.

- anda merokok;
- anda menghidap diabetes;
- anda berbadan gemuk;
- anda mengalami tekanan darah tinggi;
- anda mengalami gangguan injap jantung atau gangguan ritma jantung;
- anda mengalami radang vena (flebitis yang tidak mendalam);
- anda mengalami vena varikos;
- anggota keluarga anda yang terdekat pernah mengalami trombosis, serangan jantung atau strok;
- anda menghidap migrain;
- anda menghidap epilepsi (sawan bayi);
- anda atau anggota keluarga anda yang terdekat mengalami atau pernah mengalami aras kolesterol atau trigliserida (lemak di dalam darah) yang tinggi;
- anggota keluarga anda yang terdekat pernah menghidap kanser payudara;

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

- anda menghidap penyakit hati atau penyakit pundi hempedu;
- anda menghidap penyakit Crohn atau kolitis berulser (penyakit radang usus yang kronik)
- anda menghidap lupus eritematosus sistemik (SLE, iaitu sejenis penyakit tisu penghubung yang kronik dan menjejaskan kulit seluruh tubuh);
- anda menghidap sindrom uremia hemolitik (HUS, iaitu sejenis gangguan pembekuan darah yang mengakibatkan kegagalan ginjal);
- anda menghidap penyakit sel sabit (sejenis penyakit darah yang jarang-jarang berlaku);
- anda menjalani pembedahan atau jika kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang (lihat bahagian ‘**Pil dan Trombosis**’)
- jika anda baru melahirkan anak, anda lebih berisiko mengalami bekuan darah. Tanya doktor berapa awal selepas bersalin anda boleh mula menggunakan Marvelon (lihat bahagian ‘**Pil dan Trombosis**’)
- anda mengalami penyakit yang pertama kali berlaku atau yang bertambah teruk semasa anda hamil atau semasa anda menggunakan hormon seks sebelum ini (misalnya hilang pendengaran, penyakit porfiria, penyakit kulit yang digelar herpes gestationis, penyakit korea Sydenham); *angioedema* keturunan dan diperolehi [anda harus berjumpa dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom *angioedema* seperti muka bengkak, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan atau gatal-gatal, mungkin mengalami kesukaran bernafas]. Produk yang mengandungi estrogen boleh menyebabkan atau memburukkan *angioedema* keturunan dan diperolehi.
- anda menghidap atau pernah menghidap kloasma (tompok-tompok pigmentasi yang berwarna perang kekuningan pada kulit, terutamanya pada muka). Jika demikian, jangan terlalu banyak terdedah kepada

cahaya matahari atau cahaya ultraungu.

Jika mana-mana keadaan tadi berlaku pada kali pertamanya, berlaku semula atau bertambah teruk semasa anda memakan Pil, anda patut hubungi doktor.

Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis

Trombosis ialah pembentukan bekuan darah yang boleh menyumbat salur darah.

Trombosis kadangkala berlaku pada vena yang dalam pada betis (trombosis vena dalam). Bekuan darah yang terlucut daripada vena mungkin boleh sampai ke arteri paru-paru dan menyumbatnya lalu mengakibatkan embolisme pulmonari. Trombosis vena dalam jarang-jarang sekali berlaku. Trombosis vena dalam boleh berlaku sama ada anda memakan Pil ataupun tidak. Risikonya lebih tinggi bagi orang yang memakan Pil berbanding dengan orang yang tidak memakan Pil. Kemungkinan mengalami trombosis paling tinggi dalam tempoh setahun selepas kali pertama anda memakan Pil. Risikonya juga lebih tinggi jika anda kembali menggunakan Pil (produk yang sama atau produk lain) selepas tempoh rehat selama 4 minggu atau lebih.

Risiko ini tidak setinggi risiko mengalami trombosis semasa hamil.

Risiko mengalami trombosis vena dalam bagi wanita yang menggunakan Pil yang mengandungi *desogestrel* mungkin lebih tinggi sedikit berbanding dengan wanita yang menggunakan Pil yang mengandungi *levonorgestrel*. Bilangannya secara mutlak masih kecil. Jika 10,000 wanita menggunakan Pil yang mengandungi *levonorgestrel* selama setahun, 2 wanita akan mengalami trombosis. Jika 10,000 wanita menggunakan Pil yang mengandungi *desogestrel* selama setahun, kira-kira 3 hingga 4 wanita akan mengalami trombosis. Sebagai bandingan, jika 10,000 wanita menjadi hamil, kira-kira 5-20 antaranya akan mengalami trombosis. Penemuan ini dibuat berdasarkan hasil beberapa kajian. Kajian lain tidak menemui risiko yang lebih tinggi bagi Pil yang mengandungi *desogestrel*.

Bekuan darah juga boleh tetapi jarang-jarang sekali berlaku di dalam arteri (trombosis arteri), misalnya di dalam salur darah jantung (menyebabkan serangan jantung) atau di dalam otak (menyebabkan strok).

Bekuan darah boleh tetapi amat jarang-jarang sekali berlaku di dalam hati, usus, ginjal atau mata.

Trombosis boleh tetapi teramat jarang-jarang sekali menyebabkan kecacatan kekal yang serius atau mungkin juga membawa maut.

Risiko berlakunya trombosis vena pada pengguna pil gabungan akan meningkat:

- dengan usia yang meningkat,
- jika anda berbadan gemuk,
- jika ada antara saudara-mara anda yang rapat yang pernah mengalami bekuan darah (trombosis) di dalam betis, paru-paru, atau organ lain pada usia yang muda,
- jika anda terpaksa menjalani pembedahan, jika kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang, atau jika anda mengalami kemalangan yang serius. Penting bahawa anda memberitahu doktor terlebih dahulu bahawa anda menggunakan MARVELON kerana rawatan itu mungkin perlu dihentikan. Doktor akan memberitahu anda waktu untuk mula memakan MARVELON semula. Ini biasanya kira-kira dua minggu selepas anda boleh bergerak ke sana sini. Lihat juga bahagian “*Bila tidak boleh mengambil*”.
- Jika anda melahirkan anak dalam masa beberapa minggu yang lepas.

Risiko mengalami trombosis arteri pada pengguna pil gabungan akan meningkat:

- **jika anda merokok. Sebaik-baiknya, berhentilah merokok apabila anda menggunakan MARVELON, terutama sekali jika anda melebihi usia 35 tahun.**
- jika anda mempunyai kandungan lemak yang berlebihan di dalam

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

darah (kolesterol atau trigiserida)	- jika anda mengalami tekanan darah tinggi	- jika anda menghidap migrain
- jika anda ada masalah jantung (gangguan injap, gangguan ritma jantung)	pengguna Pil. Tumor tersebut boleh menyebabkan pendarahan dalaman. Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit yang kuat pada bahagian abdomen.	singkat tempohnya. Akibatnya, risiko mengalami anemia lebih rendah. Senggugut yang anda alami mungkin berkurangan atau mungkin hilang sama sekali.
Jika anda mengalami sesuatu yang mungkin merupakan gejala berlakunya trombotik, berhentilah memakan Pil dan jumpalah doktor dengan segera (Lihat juga 'Bilakah harus anda hubungi doktor?').	Kanser serviks disebabkan oleh jangkitan virus papiloma manusia. Kanser serviks dilaporkan lebih kerap berlaku dalam kalangan wanita yang menggunakan Pil selama tempoh yang panjang. Tidak diketahui sama ada penemuan ini disebabkan oleh penggunaan pencegah kehamilan berhormon ataupun oleh tabiat seks dan faktor-faktor lain (misalnya, pemeriksaan serviks yang lebih baik).	• Selain itu, sesetengah jenis gangguan yang serius dilaporkan kurang kerap berlaku dalam kalangan pengguna Pil yang mengandungi 50 µg <i>ethinylestradiol</i> ('Pil dos tinggi'). Ini termasuklah penyakit payudara yang benigna, sista ovari, jangkitan pelvis (penyakit radang pelvis atau PID), kehamilan luar rahim (embrio melekat di luar rahim), kanser <i>endometrium</i> (lapisan di dalam rahim) dan kanser ovari. Ini mungkin juga benar bagi Pil dos rendah tetapi perkara ini belum dipastikan.
Kaitan Antara Pil Dengan Kanser Maklumat yang diberikan di bawah ini diperoleh daripada kajian terhadap wanita yang menggunakan pencegah kehamilan berhormon gabungan yang dimakan, seperti pil perancang gabungan, dan juga daripada kajian tambahan yang merangkumi pengguna pencegah kehamilan berhormon yang dimakan dan bukan dimakan. Dalam kajian tentang pil perancang gabungan, kanser payudara telah didiagnosis berlaku dengan lebih kerap sedikit dalam kalangan wanita yang menggunakan Pil berbanding dengan wanita sama usia yang tidak menggunakan Pil. Peningkatan yang kecil pada bilangan diagnosis kanser payudara ini beransur hilang dalam tempoh 10 tahun selepas Pil dihentikan. Tidak diketahui sama ada perbezaan ini disebabkan oleh Pil. Sebabnya mungkin juga kerana wanita tersebut diperiksa dengan lebih kerap dan oleh itu, kanser payudara telah dikesan lebih awal.	Menggunakan Pil Ketika Hamil MARVELON tidak boleh digunakan oleh wanita yang hamil atau yang rasa bahawa mereka mungkin hamil. Jika anda mengesyaki bahawa anda hamil setelah anda mula menggunakan MARVELON, anda haruslah memberitahu doktor dengan secepat mungkin.	- <u>Jika mengambil ubat-ubat lain</u> Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang memakan atau baru-baru ini ada memakan ubat atau produk herba yang lain, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Beritahulah juga mana-mana doktor atau doktor gigi lain yang mempreskripsikan ubat lain (atau ahli farmasi yang anda jumpa) bahawa anda sedang menggunakan MARVELON.
Dalam kajian tambahan yang merangkumi pengguna pencegah kehamilan berhormon yang dimakan dan yang bukan dimakan, kejadian kanser payudara dilaporkan meningkat apabila tempoh penggunaannya lebih panjang. Perbezaan risiko kanser payudara yang dilaporkan antara wanita yang tidak pernah menggunakan pencegah kehamilan tersebut dengan wanita yang menggunakannya adalah kecil: 13 kes kanser payudara tambahan bagi setiap 100,000 tahun wanita.	Menggunakan Pil Ketika Menyusukan Anak Dengan Susu Badan MARVELON biasanya tidak disyorkan untuk digunakan semasa menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda ingin memakan Pil ini sementara menyusukan anak dengan susu badan, tanyalah doktor.	Sesetengah ubat boleh menghalang keberkesanan Marvelon. Ini merangkumi ubat yang digunakan untuk merawat
Tumor hati yang benigna pernah tetapi jarang-jarang sekali dilaporkan berlaku dalam kalangan pengguna Pil. Tumor hati yang malignan pernah tetapi lebih jarang-jarang lagi dilaporkan berlaku dalam kalangan	Menggunakan Pil Ketika Memandu Dan Menggunakan Mesin Tiada kesan yang pernah diperhatikan.	• epilepsi (misalnya <i>primidone</i> , <i>phenytoin</i> , <i>phenobarbital</i> , <i>carbamazepine</i> , <i>oxcarbazepine</i> , <i>topiramate</i> , <i>felbamate</i>);
	Maklumat penting tentang beberapa bahan di dalam MARVELON Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungilah doktor sebelum anda mula menggunakan MARVELON.	• tuberkulosis (misalnya <i>rifampicin</i>);
	Maklumat selanjutnya tentang pencegah kehamilan berhormon Selain mencegah kehamilan, Pil gabungan ini mungkin juga memberikan manfaat kesihatan yang lain.	• jangkitan HIV (misalnya <i>ritonavir</i> , <i>nelfinavir</i> , <i>nevirapine</i> , <i>efavirenz</i>);
	• Haid anda mungkin kurang banyak pendarahannya dan lebih	• Jangkitan virus Hepatitis C (e.g. <i>boceprevir</i> , <i>telaprevir</i>);
		• penyakit berjangkit yang lain (e.g. <i>griseofulvin</i>);

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

- tekanan darah yang tinggi di dalam salur darah paru-paru (bosentan);
- ragam angin yang murung (rawatan herba *St. John's wort*)

Jika anda memakan ubat atau produk herba yang mungkin mengurangkan kemujaraban Marvelon, kaedah pencegah kehamilan jenis perintang patut digunakan juga. Oleh sebab kesan ubat lain terhadap Marvelon mungkin bertahan sehingga 28 hari selepas anda berhenti memakan ubat tersebut, kaedah pencegah kehamilan tambahan jenis perintang perlu digunakan selama tempoh tersebut.

Marvelon boleh juga menjejaskan tindakan ubat-ubat lain, iaitu sama ada menguatkan kesannya (contohnya *ciclosporin*) ataupun melemahkan kesannya (contohnya *lamotrigine*).

Jangan gunakan Marvelon jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengikuti aturan ubat gabungan *ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*, bersama atau tanpa *dasabuvir* kerana ini boleh meninggikan hasil ujian darah fungsi hati (peningkatan enzim hati, iaitu ALT). Marvelon boleh digunakan semula kira-kira 2 minggu selepas tamat rawatan dengan aturan ubat gabungan tersebut. Lihat juga bahagian “Sebelum mengambil MARVELON”.

Jika anda sedang mengambil kombinasi ubat Hepatitis C (contohnya *glecaprevir/pibrentasvir*), anda mungkin mengalami peningkatan enzim hati “*alanine aminotransferase*” (ALT) dalam darah.

Ujian makmal

Jika anda akan menjalani ujian darah atau air kencing, beritahu pakar kesihatan yang melakukannya bahawa anda menggunakan Marvelon kerana Marvelon boleh menjejaskan hasil sesetengah ujian.

Cara menggunakan MARVELON
- Berapa banyak harus digunakan.
Bila perlu digunakan. Berapa lama perlu digunakan

Papan lepuh MARVELON mengandungi 21 butir tablet. Pada papan lepuh itu, setiap tablet ditandai nama hari, iaitu hari tablet itu harus dimakan. Makanlah tablet ini pada kira-kira waktu yang sama setiap hari, dengan sedikit air jika perlu. Ikutilah arah anak panah sehinggalah 21 tablet tersebut habis dimakan semuanya. Sepanjang 7 hari yang berikutnya, jangan makan tablet ini. Haid sepatutnya bermula dalam tempoh 7 hari ini (pendarahan kerana tidak memakan ubat). Biasanya, haid akan bermula 2 hingga 3 hari selepas tablet MARVELON yang terakhir dimakan. Mulakan papan lepuh yang seterusnya pada hari ke-8 walaupun haid anda masih berterusan. Ini bermakna bahawa anda akan memulakan papan baru pada hari yang sama setiap minggu dan anda juga akan datang haid lebih kurang pada hari yang sama setiap bulan.

Memulakan papan MARVELON yang pertama

Jika pencegah kehamilan berhormon tidak digunakan pada bulan-bulan yang lepas.

Mulalah makan MARVELON pada hari pertama kitaran anda, iaitu hari pertama perdarahan haid. Telan sebutir tablet yang ditandai nama hari itu. Misalnya, jika haid anda bermula pada hari Jumaat, makanlah tablet yang bertanda Jumaat. Kemudian, ikutilah hari-hari yang seterusnya mengikut urutan. MARVELON akan bertindak serta-merta dan anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

Anda juga boleh mula memakan tablet ini pada hari ke-2 hingga ke-5 kitaran haid anda, tetapi jika anda berbuat demikian, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah perintang) selama 7 hari pertama anda memakan tablet ini dalam kitaran yang pertama.

Apabila anda bertukar daripada kaedah pencegah kehamilan gabungan berhormon yang lain (pil perancang gabungan, gelang faraj, atau tempelan kulit)

Anda boleh mula memakan MARVELON sehari selepas anda memakan tablet terakhir dari papan Pil

anda sekarang (ini bermakna tiada tempoh rehat tanpa tablet). Jika papan Pil anda sekarang juga mengandungi tablet yang tidak aktif, maka anda bolehlah memulakan MARVELON sehari selepas anda memakan tablet **aktif** yang terakhir (jika anda kurang pasti, tanyalah doktor atau ahli farmasi). Anda juga boleh memulakannya kemudian tetapi janganlah bermula lebih lewat daripada sehari selepas tempoh rehat tanpa tablet bagi Pil anda sekarang (atau sehari selepas hari terakhir anda memakan tablet tidak aktif bagi Pil anda sekarang). Seandainya anda menggunakan gelang faraj atau tempelan kulit, sebaik-baiknya mulakan MARVELON pada hari anda menanggalkan gelang atau tempelan tersebut. Anda juga boleh memulakannya selewat-lewatnya padahari anda sepatutnya mula menggunakan gelang faraj atau tempelan yang seterusnya.

Jika anda menggunakan Pil, tempelan atau gelang faraj secara tetap dan betul, dan jika anda pasti bahawa anda tidak hamil, maka anda juga boleh berhenti memakan Pil atau menanggalkan gelang atau tempelan tersebut pada mana-mana hari dan mula memakan MARVELON dengan serta-merta. Jika anda ikuti semua arahan ini, maka anda tidak perlulah menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

Apabila bertukar daripada pil yang mengandungi progestogen sahaja (pil mini).

Anda boleh berhenti memakan pil mini ini pada mana-mana hari dan mula memakan MARVELON pada hari esoknya, pada waktu yang sama. Tetapi jika anda bersetubuh, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah perintang) selama 7 hari pertama anda memakan MARVELON.

Apabila bertukar daripada suntikan atau implan yang mengandungi progestogen sahaja, ataupun alat di dalam rahim (IUD) yang mengeluarkan progestogen.

Mulalah memakan MARVELON pada tarikh anda sepatutnya menerima suntikan yang seterusnya atau pada hari implan atau IUD dikeluarkan.

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

Tetapi jika anda bersetubuh, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah perintang) selama 7 hari pertama anda memakan MARVELON.

Selepas melahirkan anak.

Jika anda baru sahaja melahirkan anak, doktor mungkin menyuruh anda menunggu dahulu sehinggalah selepas kali pertama anda datang haid seperti biasa sebelum anda mula memakan MARVELON. Kadangkala anda boleh memulakannya lebih awal lagi. Doktor akan menasihati anda. Jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan dan ingin memakan MARVELON, anda haruslah berbincang dengan doktor dahulu.

Selepas keguguran anak atau selepas membuang kandungan.

Doktor akan menasihati anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda memakan tablet **kurang daripada 12 jam lewat**, keberkesanan Pil masih sama. Makanlah tablet itu sebaik sahaja anda ingat dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa.
- Jika anda memakan tablet **lebih daripada 12 jam lewat**, keberkesanan Pil mungkin berkurangan. Semakin banyak tablet yang tidak anda makan secara berturut-turut, semakin tinggilah risiko keberkesanannya sebagai pencegah kehamilan akan berkurangan. Risiko menjadi hamil lebih tinggi jika anda terlupa memakan tablet pada peringkat awal atau akhir papan. Oleh yang demikian, anda haruslah mengikuti peraturan yang diberikan di bawah ini (lihat juga gambar rajah di bawah ini).

Lebih daripada satu tablet terlupa dimakan di dalam satu papan
Mintalah nasihat doktor.

1 tablet tidak dimakan pada minggu 1

Makanlah tablet yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet

sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Gunalah kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah perintang) selama 7 hari yang seterusnya. Jika anda telah bersetubuh pada minggu sebelum anda terlupa memakan tablet, ada kemungkinan anda hamil. Oleh itu, beritahulah doktor dengan segera.

1 tablet tidak dimakan pada minggu 2

Makanlah tablet yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Keberkesanan Pil masih sama. Anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

1 tablet tidak dimakan pada minggu 3

Anda boleh mengambil salah satu pilihan yang berikut tanpa memerlukan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

1. Makanlah tablet yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Mulakan papan yang seterusnya sebaik sahaja habis papan yang sedang digunakan supaya **tiada selang masa antara kedua-dua papan**. Anda mungkin tidak akan mengalami pendarahan sehinggalah penghujung papan kedua tetapi anda mungkin akan mengalami penitisan darah atau pendarahan ringan pada hari-hari anda memakan tablet. Atau
2. Berhenti memakan tablet dari papan anda sekarang, lalu tempoh rehat tanpa tablet selama 7 hari atau kurang (**termasuklah hari yang anda terlupa memakan tablet**) dan kemudian mulakan papan yang seterusnya.

- Jika anda lakukan begini, anda boleh mulakan papan yang seterusnya pada hari yang sama seperti yang biasa anda lakukan.
- Jika anda terlupa memakan beberapa tablet di dalam satu papan

dan anda tidak pula datang haid semasa tempoh rehat biasa yang pertama tanpa tablet, maka anda mungkin hamil. Beritahulah doktor sebelum anda memulakan papan yang seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Belum lagi ada laporan mengenai kesan buruk yang serius akibat memakan terlalu banyak tablet MARVELON sekali gus. Jika anda termakan beberapa biji tablet pada masa yang sama, anda mungkin mengalami loya, muntah-muntah atau pendarahan dari faraj. Jika anda mendapat tahu tentang kanak-kanak yang telah memakan MARVELON, mintalah nasihat doktor.

Jika anda mahu berhenti memakan MARVELON

Anda boleh berhenti memakan MARVELON pada bila-bila masa yang anda mahu. Jika anda tidak mahu menjadi hamil, tanyalah doktor mengenai kaedah-kaedah pencegah kehamilan yang lain. Jika anda berhenti memakan MARVELON kerana anda mahu menjadi hamil, anda haruslah menunggu sehinggalah anda datang haid dengan sendiri sebelum anda cuba menjadi hamil. Ini akan membantu anda mencongak waktu bayi anda akan dilahirkan.

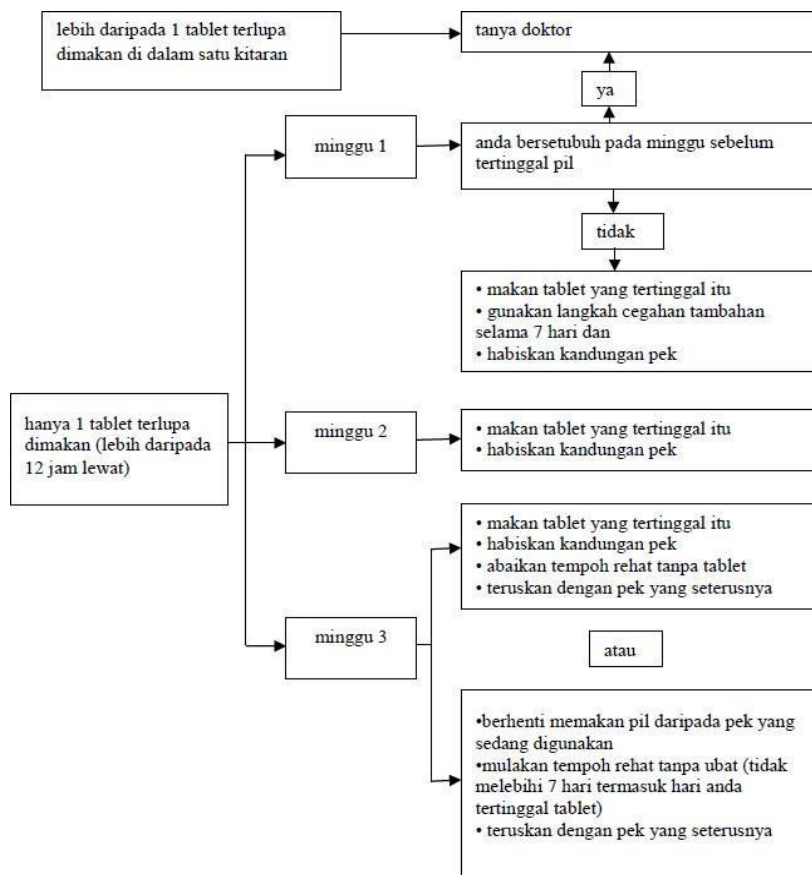
Apa yang harus dilakukan jika...

... anda mengalami gangguan gastrousus (misalnya, muntah-muntah atau cirit-birit yang teruk)

Jika anda muntah-muntah atau mengalami cirit-birit yang teruk, ini mungkin bermakna bahawa bahan aktif di dalam tablet MARVELON tidak diserap dengan sempurna. Jika anda muntah dalam masa 3 hingga 4 jam selepas memakan tablet, ini seolah-olah anda tidak memakan satu tablet. Anda mestilah ikuti nasihat yang disediakan bagi keadaan tablet yang tidak dimakan. Jika anda cirit-birit dengan teruk, beritahulah doktor.

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

**...anda mahu melengahkan haid anda**

Anda boleh melengahkan haid jika anda mulakan papan MARVELON yang seterusnya sejurus selepas anda habiskan papan yang sedang digunakan. Anda boleh teruskan dengan papan ini dengan seberapa lama yang anda inginkan sehinggalah papan tersebut kosong. Apabila anda mahu haid anda bermula, anda hanya perlu berhenti memakan tablet. Sementara menggunakan papan yang kedua tadi, anda mungkin mengalami pendarahan ringan ataupun penitisan darah pada hari-hari anda memakan tablet. Mulakan papan yang seterusnya selepas tempoh rehat 7 hari yang biasa tanpa tablet.

...anda mahu mengubah hari permulaan haid anda

Jika anda memakan tablet ini dengan betul, anda akan datang haid lebih kurang pada hari yang sama setiap 4 minggu. Jika anda mahu mengubah hari tersebut, anda hanya perlu memendekkan (jangan panjangkan) tempoh rehat tanpa tablet yang seterusnya. Misalnya, jika haid anda

biasanya bermula pada hari Jumaat dan pada masa depan anda mahukan haid anda bermula pada hari Selasa pula (iaitu 3 hari lebih awal), mulakan papan yang seterusnya 3 hari lebih awal daripada biasa. Jika anda tetapkan tempoh rehat tanpa tablet yang terlalu singkat (misalnya 3 hari atau kurang), maka anda mungkin tidak akan mengalami pendarahan dalam tempoh rehat itu. Anda mungkin mengalami sedikit pendarahan ringan atau penitisan darah sewaktu menggunakan papan yang seterusnya.

... anda mengalami pendarahan yang tidak dijangka

Sama seperti semua jenis Pil yang lain, pada beberapa bulan yang pertama, anda mungkin mengalami pendarahan yang tidak menentu dari faraj (penitisan darah atau pendarahan ringan) dalam tempoh antara haid. Anda mungkin perlu menggunakan tuala wanita tetapi teruskan memakan tablet seperti biasa. Pendarahan yang tidak menentu dari faraj biasanya akan berhenti setelah tubuh anda menyesuaikan keadaannya dengan Pil

(lazimnya selepas lebih kurang 3 bulan).

Jika pendarahan masih berterusan, bertambah banyak atau berulang semula, beritahulah doktor.

... anda tidak datang haid

Jika anda telah memakan semua tablet pada waktu yang betul, dan anda tidak muntah atau menggunakan ubat-ubat lain, maka sangat-sangat kecil kemungkinannya anda hamil.

Teruskan memakan MARVELON seperti biasa.

Jika anda tidak datang haid dua kali berturut-turut, anda mungkin hamil. Beritahulah doktor dengan segera. Jangan mulakan papan MARVELON yang seterusnya sehinggalah doktor telah memeriksa dan mengesahkan bahawa anda tidak hamil.

Semasa menggunakan MARVELON

- Perkara yang perlu dilakukan

Bilakah harus anda hubungi doktor?

Pemeriksaan kesihatan yang tetap
Semasa anda menggunakan Pil, doktor akan menyuruh anda datang menjalani pemeriksaan kesihatan dengan kerap. Anda biasanya haruslah menjalani pemeriksaan kesihatan setiap tahun.

Hubungilah doktor dengan secepat mungkin jika:

- anda perhatikan sebarang perubahan pada kesihatan anda, terutamanya yang melibatkan mana-mana perkara yang telah disebutkan di dalam risalah ini (lihat juga bahagian '**Bila tidak boleh mengambil**' dan '**Sebelum mula mengambil**'); jangan lupa tentang perubahan pada kesihatan anggota keluarga anda yang terdekat);
- anda merasai gumpalan di dalam payudara anda;
- anda mengalami gejala angioedema seperti bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak, dan/atau kesukaran menelan atau urtikaria (gatal-gatal) berpotensi kesukaran bernafas (lihat juga bahagian '**Sebelum mula mengambil**');)
- anda akan menggunakan ubat lain (lihat juga bahagian '**Jika mengambil**'

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

selama tempoh yang panjang atau anda akan menjalani pembedahan (beritahu doktor sekurang-kurangnya empat minggu sebelumnya); anda mengalami pendarahan dari faraj yang banyak dan luar biasa;

- anda terlupa memakan tablet ini dalam minggu pertama pada papan dan telah bersetubuh dalam tempoh tujuh hari sebelum itu;
- anda mengalami cirit-birit yang teruk;
- anda tidak datang haid dua kali berturut-turut atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil (jangan mulakan papan yang seterusnya sehinggalah diarahkan oleh doktor).

Berhenti memakan tablet ini dan jumpalah doktor dengan serta-merta jika anda perhatikan sesuatu yang mungkin merupakan gejala trombotik:

- batuk yang luar biasa;
- sakit dada yang kuat yang mungkin terasa sehingga ke lengan kiri;
- sesak nafas;
- sakit kepala atau serangan migrain yang luar biasa, kuat atau berlanjutan;
- hilang separa atau seluruh penglihatan, atau penglihatan berganda;
- pertuturan yang kabur atau tidak dapat bertutur;
- perubahan yang mendadak pada pendengaran, deria bau atau deria rasa;
- pening atau pitam;
- lemah atau kebas pada mana-mana bahagian badan;
- sakit yang kuat pada bahagian abdomen;
- sakit yang kuat atau bengkak yang teruk pada kaki.

Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya, lihat bahagian '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis**'.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

MARVELON telah dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan beri orang lain.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Risalah ini menerangkan beberapa situasi apabila anda harus berhenti memakan Pil ini ataupun apabila keberkesanan Pil mungkin berkurang.

Dalam situasi begini, anda tidak sepatutnya bersetubuh ataupun anda harus menggunakan kaedah tambahan yang tidak berhormon untuk mencegah kehamilan, misalnya kondom atau kaedah halangan yang lain. Jangan guna kaedah ritma atau suhu badan. Kaedah begini mungkin tidak berkesan kerana Pil ini akan menukar perubahan biasa pada suhu dan mukus serviks yang berlaku semasa kitaran haid.

Sama seperti semua Pil perancang yang lain, MARVELON tidak memberikan perlindungan terhadap jangkitan HIV (AIDS) atau penyakit kelamin yang lain.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua jenis ubat, MARVELON boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Beritahulah doktor jika anda mendapati sebarang kesan yang tidak diingini, terutamanya jika kesan itu teruk atau berlarutan, atau ada perubahan pada kesihatan anda yang anda fikir disebabkan oleh Pil ini.

Tindak balas yang serius yang pernah diperhatikan akibat Pil ini dan juga simptom yang berkait dengannya diuraikan di dalam bahagian '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis**' dan '**Kaitan Antara Pil Dengan Kanser**'.

Lazim (berlaku pada lebih daripada seorang dalam setiap 100 pengguna):

- rasa murung, perubahan ragam angin
- sakit kepala
- loya, sakit pada bahagian abdomen
- sakit pada payudara, payudara terasa sakit apabila disentuh
- kenaikan berat badan.

Tidak lazim (berlaku pada lebih daripada seorang dalam setiap 1000 pengguna tetapi tidak melebihi seorang dalam setiap 100 pengguna):

- penakungan bendalir badan
- nafsu seks yang berkurang
- migrain
- muntah-muntah, cirit-birit
- ruam, gegata

- payudara membesar.

Jarang-jarang sekali (berlaku pada kurang daripada seorang dalam setiap 1000 pengguna):

- tindak balas hipersensitif
- bekuan darah di dalam vena
- bekuan darah di dalam arteri
- nafsu seks yang meningkat
- tidak tahan memakai kanta sentuh
- *erythema nodosum*, *erythema multiforme* (ini jenis-jenis penyakit kulit)
- lelehan dari payudara, lelehan dari faraj
- berat badan menyusut.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

- *angioedema*, terutamanya pada pesakit yang bersejarah angioedema (dalam keluarga).

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan MARVELON

- Penyimpanan

- Jangan gunakan MARVELON selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusannya.
- Simpan tablet ini pada suhu yang tidak melebihi 30°C di dalam bungkusannya yang asal. Jangan sejuk bekukan.
- Simpan dalam keadaan yang terlindung daripada cahaya dan lembapan.
- Jangan gunakan produk ini jika anda mendapati, misalnya, perubahan warna tablet, tablet menjadi peroi atau sebarang tanda kemerosotan yang kelihatan padanya.
- **Jauhkan MARVELON daripada capaian dan**

MARVELON®

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.030mg/0.150mg)

pandangan kanak-kanak!

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pek MARVELON mengandungi 1, 3 atau 6 papan berisi 21 tablet setiap satunya yang dibungkuskan di dalam karton berlapis.

Tabletnya dwicembung, bulat dan berdiameter 6 mm. Sebelah tablet ditandai TR di atas 5 manakala yang sebelah lagi ditandai Organon.

Bukan semua saiz pek ini dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahannya yang aktif ialah: *ethinylestradiol* (0.030 mg) dan *desogestrel* (0.150 mg)

Bahan-bahannya yang lain ialah: silika berkoloid kontang; laktosa monohidrat; kanji kentang; povidon; asid stearik; all-*rac-alfa*-tokoferol.

- Nombor MAL:

MAL19872093AZ

Pengilang

N.V. Organon, Oss, The Netherlands

Pemegang Pendaftaran Produk

Organon Malaysia Sdn. Bhd.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damanlela
50490 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/01/2026 (versi 112021)

Nombor siri

NPRA (R1/4) 21012022/026