MARILON®

Désogestrel/Ethinylestradiol **150/20 µg**

21 Comprimés — Par voie orale

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :
* Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
* Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
* Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).
Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
* Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
* Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
* Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
* Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE MARILON® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : progestatifs et estrogènes en association fixe, code ATC : G03AA09.
CONTRACEPTIF ESTROPROGESTATIF.
(G; système génito-urinaire et hormones sexuelles)
MARILON® est un contraceptif hormonal oral.
Il empêche l'ovulation et est préconisé dans le but d'éviter une grossesse.
Chaque comprimé blanc contient deux substances actives (éthinylestradiol et désogestrel).
Les contraceptifs oraux qui contiennent deux substances à activité hormonale sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MARILON® ?

Remarques générales

Avant de commencer un traitement par MARILON®, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si nécessaire, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.
Avant de commencer à utiliser MARILON®, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».
Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre MARILON®, ou décrit des circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car MARILON® a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.
MARILON®, comme tous les autres contraceptifs oraux, ne protège pas de l'infection par le VIH (SIDA) ou des autres infections sexuellement transmissibles.
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais MARILON® :
Vous ne devez pas utiliser MARILON® si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.
- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
* diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
* pression artérielle très élevée,
* taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
* maladie appelée hyperhomocystéinémie,
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous avez ou avez eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vous avez ou avez eu une tumeur du foie ;
- si vous avez des antécédents ou une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vous avez une hyperplasie endométriale (développement anormal de la paroi de l'utérus) ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au désogestrel, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en association avec du millepertuis (voir rubrique « Autres médicaments et MARILON®»).
Ne prenez pas MARILON® si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir / paritaprevir / ritonavir et dasabuvir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et MARILON®»).

Mises en garde et précautions d'emploi

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
Consultez un médecin de toute urgence
si vous remarquez des possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique «Caillots sanguins» ci-dessous).
Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de MARILON®, vous devez également en informer votre médecin :
- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous avez du diabète ;
- en cas de dépression ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, «MARILON® et caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre MARILON® ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (voir rubrique « Autres médicaments et MARILON®») ;
- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
- en cas d'antécédent ou de survenue de chloasma (tâches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. En cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.
- La prise de ce médicament est à éviter en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (carbamazépine, fosphénytoïne, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, topiramate), certains anti-infectieux (efavirenz, névirapine, nelfinavir, ritonavir, rifampicine, rifabutine) ou avec le modafinil (voir rubrique « Autres médicaments et MARILON®»).
MARILON® contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

MARILON® et caillots sanguins
L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que MARILON® augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.
Les caillots sanguins peuvent se former :
Dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
Dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).
Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans des très rares cas, ils peuvent être fatals.
Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à MARILON® est faible.
COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN
Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
- gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : * douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche, * chaleur dans la jambe affectée, * changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue.	Thrombose veineuse profonde
- apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; - toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; - douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde ; - étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; - battements de cœur rapides ou irréguliers ; - douleur intense dans l'estomac. En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : - perte immédiate de la vision ou vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
- douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; - sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; - sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; - sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; - transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; - faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; - battements de cœur rapides ou irréguliers.	Crise cardiaque
- apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; - apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; - apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; - apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; - maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; - perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
- gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; - douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE
Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?
- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?
Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.
Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.
Lorsque vous arrêtez de prendre MARILON® , le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?
Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.
Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à MARILON® est faible.
* Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
* Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
* Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du désogestrel, comme MARILON®, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
* Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent MARILON®	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à MARILON® est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :
- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de MARILON® plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser MARILON®, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.
Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.
Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.
Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par MARILON® .
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez MARILON®, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE
Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?
Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère
Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de MARILON® est très faible mais peut augmenter :
- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que MARILON®, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.
Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez MARILON®, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

MARILON® et cancer
Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral.
Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.
Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.
Le cancer du col de l'utérus est d'abord lié à l'infection par le papillomavirus humain (VPH). Il a été rapporté qu'il survient plus souvent chez les femmes prenant la pilule pendant une longue période. Il n'est pas établi si ces observations sont liées à l'utilisation de contraceptifs hormonaux ou à des comportements sexuels et à d'autres facteurs (comme un meilleur dépistage par frottis).

Saignements entre les règles
Des saignements entre les règles, en dehors de la semaine d'interruption, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par MARILON®. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vous reglez un peu entre deux plaquettes ? Si vous n'arrêtez pas entre deux plaquettes ?
Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.
Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Enfants et adolescents
Aucune donnée clinique concernant l'efficacité et la sécurité n'est disponible chez les adolescentes de moins de 18 ans.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et MARILON®:
Indiquez toujours à votre médecin les autres médicaments ou préparations à base de plantes que vous prenez déjà. Indiquez également à votre autre médecin ou dentiste **(ou à votre pharmacien)** qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez MARILON®. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs) et le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.
Certains médicaments
- peuvent influer sur les taux sanguins de MARILON® .
- Peuvent le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse.
-Peuvent provoquer des saignements inattendus.
Cela inclut des médicaments utilisés pour le traitement :
- de l'épilepsie (tels que primidone, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate rufinamide, pérampanel),
- de la tuberculose (tels que rifampicine, rifabutine),
- des infections par le HIV (tels que ritonavir, névirapine, efavirenz),
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (tels que bocéprévir, téláprévir),
- d'autres maladies infectieuses (tels que griséofulvine),
- de l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- de l'état dépressif (remède à base de millepertuis),
- de la narcolepsie (modafinil),
- d'un certain type de cancer de la peau (vémurafénib).
Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes pouvant diminuer l'efficacité de MARILON® , une méthode contraceptive barrière mécanique supplémentaire doit également être utilisée. Comme l'effet d'un de ces médicaments sur MARILON® peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière complémentaire pendant toute cette durée.
MARILON® peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que :
- les médicaments contenant de la ciclosporine,
- un antiépileptique lamotrigine (cela pourrait conduire à une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).
N'utilisez pas MARILON® si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprevir/ritonavir et dasabuvir car cela peut entrainer des augmentations des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre moyen de contraception avant de commencer le traitement par ces médicaments.
MARILON® peut être réutilisé environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir paragraphe « Dans quels cas vous ne devez jamais utiliser MARILON®».
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Examens biologiques
Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception orale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

Grossesse :
En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations.

Allaitement :
En cas d'allaitement, l'utilisation de MARILON® est déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet n'a été observé.

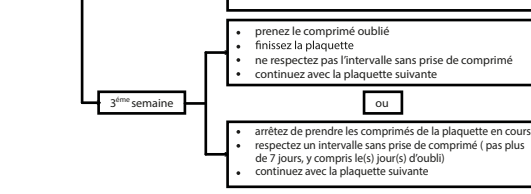
3. COMMENT PRENDRE MARILON®?

Quand et comment prendre les comprimés
- Une plaquette de MARILON® contient 21 comprimés. Sur la plaquette, chaque comprimé est identifié par le jour de la semaine où il doit être pris.
- Prenez un comprimé chaque jour à peu près à la même heure, avec un peu d'eau si nécessaire.
- Suivez les flèches jusqu'à ce que vous ayez pris un comprimé.
- Au cours des 7 jours suivants, vous ne prenez pas de comprimé.
- Les règles (hémorragies de privation) devraient commencer pendant ces 7 jours. Normalement, elles débuteront 2-3 jours après le dernier comprimé.
- Commencez la plaquette suivante le 8ème jour, même si les règles continuent. Cela implique que vous allez toujours commencer nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et également que vous aurez vos règles à peu près les même jours, chaque cycle.

Quand commencer votre première plaquette de MARILON®
- Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale le mois précédent: prendre le 1er comprimé le 1er jour de vos règles.
- Si vous preniez auparavant un autre contraceptif estroprogestatif, ou un anneau vaginal ou un patch contraceptif : prendre de préférence le 1er comprimé de MARILON® le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (le contraceptif précédent ne doit pas avoir dépassé la période habituelle d'arrêt des comprimés ou de prise des comprimés placebo. Si vous changez de l'anneau vaginal ou du patch, prendre le 1er comprimé de MARILON® de préférence le jour du retrait ou au plus tard le jour prévu pour la nouvelle pose.
- Si vous utilisiez une méthode progestative seule (une pilule progestative, une méthode injectable, un implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif) :
* en relais d'une pilule progestative : vous pouvez commencer MARILON® à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule ;
* en relais d'un implant ou d'un système intra-utérin : débutez MARILON® le jour du retrait ;
* en relais d'un contraceptif injectable : débutez MARILON® le jour prévu pour la nouvelle injection.
Dans tous les cas, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de MARILON®.
- Si vous débutez MARILON® après une interruption de grossesse du premier trimestre, vous pouvez débuter immédiatement. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode complémentaire de contraception.
-Si vous débutez MARILON® après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre, vous pouvez commencer MARILON® 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de MARILON®.
Si, après l'accouchement ou l'interruption de grossesse, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre MARILON®, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer MARILON®.
Si vous allaitez et que vous souhaitez utiliser MARILON® après un accouchement, lire rubrique « Allaitement ».
Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de MARILON® que vous n'auriez dû
Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage en MARILON®.
Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements) et, chez les jeunes filles, par de petits saignements vaginaux.
Si vous avez pris plus du MARILON® que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MARILON®
- Si l'oubli est constaté **dans les 12 heures** suivant l'heure habituelle de prise d'un comprimé, l'efficacité contraceptive est maintenue. Prenez le comprimé dès que vous constatez l'oubli et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si l'oubli est constaté **plus de 12 heures** après l'heure habituelle de prise d'un comprimé, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est important, plus le risque que l'efficacité contraceptive soit réduite est élevé. Il y a un risque particulièrement élevé d'être enceinte si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc suivre les conseils décrits ci-dessous (voir également le schéma ci-dessous).
Plus d'un comprimé oublié pour une plaquette
Demandez conseil à votre médecin.
Oubli d'un comprimé en semaine 1 :
Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli (même si cela implique que vous preniez deux comprimés en même temps); prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des précautions complémentaires les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après l'intervalle libre, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.
Oubli d'un comprimé en semaine 2 :
Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli (même si cela implique que vous preniez deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Si vous avez bien pris vos comprimés (sans oubli) au cours des 7 jours qui ont précédé l'oubli, l'efficacité de la pilule est maintenue et vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires. Si ce n'était pas le cas, prenez des précautions contraceptives supplémentaires (méthode mécanique comme un préservatif) pendant les 7 jours suivants.
Oubli d'un comprimé en semaine 3 :
Vous devez choisir l'une des 2 options suivantes, sans qu'il soit nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.
1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli (même si cela implique que vous preniez deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Commencez la plaquette suivante dès la fin de la plaquette en cours, il n'y a donc pas d'intervalle sans prise de comprimé entre les plaquettes. Il est possible que vous n'ayez pas vos règles avant la fin de la seconde plaquette, mais vous pourrez avoir des petites pertes de sang (« spotting ») ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.
Ou
2. Arrêtez de prendre les comprimés de votre plaquette en cours, respectez un intervalle sans prise de comprimé de 7 jours maximum (y compris le jour où vous avez oublié de prendre un comprimé). Puis continuez avec la plaquette suivante. Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez l'intervalle sans prise de comprimé à moins de 7 jours.
Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas eu vos règles prévues au cours du premier intervalle habituel sans prise de comprimé, vous pouvez être enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par exemple, vomissement, diarrhée sévère)
Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète. La situation est identique à un oubli de comprimé.
Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.
Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent. Reportez-vous à la rubrique « Si vous oubliez de prendre MARILON® ». Si ces troubles digestifs persistent, vous devez consulter votre médecin sur la conduite à tenir.

Si vous arrêtez de prendre MARILON®
Vous pouvez arrêter de prendre MARILON® dès que vous le souhaitez. Si vous ne voulez pas être enceinte, interrogez votre médecin sur les autres méthodes de contraception existantes.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à MARILON®, informez-en votre médecin.
Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MARILON® ».

Effets indésirables fréquents (se produisant chez plus d'une personne sur 100 utilisatrices)
Humeur dépressive, changement d'humeur, maux de tête, nausées, douleur abdominale, douleur au niveau des seins, sensibilité des seins, prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (se produisant chez plus d'une personne sur 1 000 utilisatrices mais chez moins d'une personne pour 100 utilisatrices)
Rétention d'eau, diminution des pulsions sexuelles, migraine, vomissement, diarrhée, éruption cutanée, urticaire, augmentation du volume des seins.

Effets indésirables rares (se produisant chez moins d'une personne pour 1 000 utilisatrices)
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
* dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP),
* dans un poumon (embolie pulmonaire, EP),
* crise cardiaque,
* accident vasculaire cérébral (AVC),
* mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT).
* caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.
Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).
- réactions allergiques,
- augmentation des pulsions sexuelles,
- intolérance aux lentilles de contact,
- érythème noueux, érythème multiforme (ce sont des maladies de la peau),
- écoulement mammaire, sécrétion vaginale,
- perte de poids.

**Déclaration des effets seconda

مـــاريلـــون®

ديزوجيسترِيل / إثينيل استراديول

150 /20 ميكروغرام

21 قرص - عن طريق الفم

أشياء من المهم معرفتها بشأن وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة

*إنها تشكل واحدة من الطرق القابلة للإنعكاس الموثوق بها لمنع الحمل، إذا تم استخدامها بشكل صحيح.

*إنها تزيد قليلا من خطر الجلطات الدموية في الأوردة والشرايين، وخاصة في السنة الأولى من العلاج أو بعد استئناف العلاج بوسائل منع الحمل الهرمونية المركبة بعد انقطاع دام 4 أسابيع أو أكثر.

*يُرجى أن تكوني متيقظة وتنبهِ جيِّد إلى الطبيب إذا كنت تعتقدين أن لديك أعراض جلطة دموية.

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعملي ماريلون® لأنه يحتوي على معلومات مهمة تخصك.

*احتفظي بهذه النشرة. من الممكن أن تحتاجي إلى قراءتها مجدّدا.

*إذا كانت لديك أسئلة إضافية أو أنك بحاجة لنصيحة إضافية،اسألي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

*هذا الدواء وصف لكي شخصيا. لا تعطه لشخص آخر. حتى لو تشابهت الأعراض فهو قد يضره.

*إذا كانت لديك أية أعراض جانبية، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. ينطبق أيضا على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يرد ذكره في هذه النشرة.

أنظري العنوان 4

1 . ما هو ماريلون® و ما هي دواعي استخدامه ؟

القسم الصيدلاني العلاجي: ارتباط ثابت للبروجستين و الاستروجين، رمز ATC : G03AA09

(G: الجهاز التناسلي البولي والهرمونات الجنسية)

ماريلون® هو مانع حمل هرموني عن طريق الفم.

يمنع الإباضة و ينضج به بهدف تفادي الحمل.

يحتوي كل قرص أبيض على مادتين فعالتين (إثينيل استراديول و ديزوجيسترِيل)

تسمى حبوب منع الحمل عن طريق الفم التي تحتوي على مادتين ذات نشاط هرموني يمانع حمل عن طريق الفم "مركب "

2 . ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول ماريلون® ؟

ملاحظات هامة:

قبل البدء في تناول ماريلون®، سوف يسألك طبيبك أسئلة عن صحتك وصحة أقاربك. و يقوم أيضا بقياس ضغط الدم، وبناء على حالتك الشخصية، قد يقوم أيضا بإجراء فحوصات أخرى.

قبل البدء بتناول ماريلون® عليك قراءة المعلومات عن الجلطات الدموية في العنوان 2.من لهم بشكل خاص قراءة أعراض الجلطات الدموية- أنظري العنوان 2 « الجلطات الدموية».

تصف هذه النشرة الحالات التي يجب التوقف فيها عن تناول ماريلون®. أو الحالات التي تقل فيها فعالية حبوب منع الحمل. يجب إذا الامتناع عن العلاقات الجنسية أو استخدام وسيلة منع حمل اضافية غير هرمونية على سبيل المثال الواقي الذكري أو أي طريقة أخرى بواسطة حاجز. لا تستخدمي الوقاية الطبيعية لمنع الحمل (قياس درجات الحرارة . مظهر مخاط عنق الرحم). قد لا تكون هذه الطرق ناجعة لأن ماريلون® يؤثر على درجات الحرارة و مخاط عنق الرحم.

إن ماريلون® مثل كل حبوب منع الحمل **لا تحمي من الإصابة بفيروس نقص المناعة المكتسبة (الايدز) أو غيرها من الأمراض الأخرى المنقولة جنسيا.

إذا أخبرك طبيبك بعدم تحملك لبعض السكريات، اتصلي به قبل تناول هذا الدواء.

لا تتناولي ماريلون® أبدا:

لا يجب أن تستعملي ماريلون® إذا كنت في أحد الحالات المذكورة أدناه. يجب عليك ابلاغ طبيبك . طبيبك سيناقش معك وسائل أخرى لمنع الحمل تكون ملائمة أكثر.

- إذا كنت تعانين (أو قد عانيت) من جلطة على مستوى وعاء دموي للساق (خثار الأوردة العميقة)، أو الرئة (انسداد رئوي) أو في عضو آخر.
- إذا كنت على علم بأن لديك اضطراب يؤثر على تخثر الدم - على سبيل المثال، نقص البروتين C، نقص البروتين S، نقص مضاد الترومبين III ، طفرة في العامل 5 لايدن أو وجود أجسام مضادة للفوسفوليبيد.
- إذا كنت بحاجة الى عملية جراحية أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة .،« تجلط الدم» (أنظري عنوان « الجلطات الدموية »)
- إذا كنت تعانين او عانيت من نوبة قلبية أو سكتة دماغية (AVC) ،
- إذا كنت تعانين (أو عانيت) من ذبحة صدرية (مرض يسبب الألم الشديد في الصدر يمكن أن يكون علامة لحدوث أزمة قلبية) أو نوبة نقص تروية عابرة (أعراض مؤقتة للسكتة الدماغية) ؛
- إذا كنت تعانين من إحدى الأمراض التالية التي تزيد من خطر الجلطة في الشرايين :
*داء السكري الحاد مع إصابة الأوعية الدموية ،
*ارتفاع ضغط الدم ،
*ارتفاع مستويات الدهون في الدم (الكولسترول أو الدهون الثلاثية)
*مرض فرط الهوموسيستين في الدم
- إذا كنت تعانين (أو عانيت) من الصداع النصفي « صداع اورا »؛
- إذا كنت تعانين أو عانيت من التهاب البنكرياس؛
- إذا كنت تعانين أو عانيت من مرض كبدي مع عدم اعتدال وظائف الكبد؛
- إذا كنت تعانين أو عانيت من ورم كبدي ؛
- إذا كانت لديك في أي وقت مضى حالة من التهاب الثدي أو سرطان الأعضاء التناسلية ؛
- إذا كان لديك نزيف مهبلي غير مفسر؛
- إذا كان لديك تضخم بطانة الرحم (تثخين غير عادي للمخاط الرحمي) ؛
- إذا كان لديك حساسية من إثنيل استراديول أو ديزوجيسترِيل أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في العنوان 6؛
- الاشتراك مع نبتة سان جون (أنظري العنوان « ماريلون® أو أدوية أخرى»)

لا تتناولي ماريلون® إذا كان لديك التهاب الكبد س و كنت تستعملين الأدوية التي تحتوي على أومبيتاسفير/ باريتاوبريفير/ ريتونافير و داسابوفير (أنظري العنوان « ماريلون® أو أدوية أخرى»)

تحذيرات و احتياطات الاستعمال

في أي حالة يجب الاتصال بالطبيب؟

اتصلي بالطبيب فورا

إذا لاحظت أعراض ممكنة لتجلط الدم،و التي يمكن أن تشير إلى أنك تعانين من جلطة دموية في الساق (أي، خثار في وريد عميق) جلطة دموية في الرئة (إنصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية(أنظري عنوان"جلطات دموية " في الأسفل).

لوصف أعراض هذه الأزماتإنتبهي،الخطرة، أنظري عنوان "كيفية التعرف على الجلطةالدموية".

أخبري طبيبك إذا كان أحد الأوضاع التالية ينطبق عليك

إذا تطور الوضع أو تفاقم مع استعمال ماريلون® عليك إخبار طبيبك بذلك:

- إذا كان لديك سرطان الثدي أو لدى إحدى قريباتك:
- الكبد أو المرارة؛ إذا كان لديك مرض:
- إذا كان لديك مرض السكري:
- في حال الاكتئاب؛
- إذا كنت تعانين من مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهاب الأمعاء المزمن) ؛
- إذا كان لديك الذئبة الحمامية الجهازية (وهو مرض يؤثر على نظام الدفاع الطبيعي الخاص بك) ؛
- إذا كان لديك متلازمة انحلال الدم اليورمي (اضطراب تخثر الدم الذي يسبب الفشل الكلوي) ؛
- إذا كان لديك فقر الدم المنجلي (مرض وراثي في خلايا الدم الحمراء)؛
- إذا كان لديك مستويات عالية من الدهون في الدم (زيادة الدهون الثلاثية) أو لديك سوابق عائلية مع هذا الاضطراب. زيادة الدهون في الدم مرتبطة مع زيادة خطر التهاب البنكرياس؛
- إذا كنت بحاجة إلى عملية جراحية أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة (انظري العنوان 2 الجلطات الدموية و ماريلون®)؛
- إذا كنت قد أنجبت للتو، فانك معرضة لزيادة خطر جلطات الدم؛ يجب عليك ان تسألي الطبيب بعد الولادة عن الوقت الذي يمكنك فيه أخذ ماريلون®
- إذا كان لديك التهاب في الأوردة الموجودة تحت الجلد (التهاب الوريد الخثاري السطحي) ؛
- إذا كان لديك الدوالي؛
- إذا كان لديك مرض الصرع (أنظري عنوان « ماريلون® أو أدوية أخرى»)؛
- إذا كانت لديك إحدى الأمراض التالية أثناء الحمل أو خلال علاج هرموني سابق مثل: فقدان السمع، اليروفيريا، هربس الحمل (طفح جلدي خلال فترة الحمل) ، رقاص سيدنهام (مرض عصبي مصحوب بظهور مفاجئ لحركات غير منضبطة للجسم) ؛
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من الكلف (بقع صفراء داكنة تظهر عموما على الوجه «قناع الحمل» في هذه الحالة،تجنبي التعرض المباشر للأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.

الأدوية التي تحتوي على الإستروجين قد تسبب في تغيير أو تفاقم أعراض الوذمة الوعائية في حالة الوذمة الوعائية الوراثية.

في حالة ظهور الأعراض التالية: تورم الوجه، تورم اللسان و/أو تورم البلعوم و/أو صعوبة في البلع، ظهور شرى مرتبط بصعوبة في التنفس، استشيري طبيبك على الفور.

- يجب تفادي تناول هذه الدواء إذا كنت تتناولين بعض الأدوية المستعملة في علاج الصرع (كاربامازيبين، فوسفينيتوين، أكسكاربازيبين، فينوباربيتول، فينيتوين، بريميدون، توبيرامات) ، بعض مضادات الالتهاب (إيفافيرونز، نيفيرابين، نيلفينافير، ريتونافير، ريفامبيسين، ريفابيوتين) أو مع مودافينيل (أنظري عنوان « ماريلون® أو أدوية أخرى »).

يحتوي ماريلون® على الاكتوز إذا يجب استخدامه لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتوز، نقص في الكلاكتيلاز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز(مرض وراثي نادر).

الجلطات الدموية وماريلون®

عند استخدام أي مانع حمل هرموني مركب مثل ماريلون®فإن خطر تشكل جلطة دموية في وعاء دموي يكون أكبر مقارنة بعدم استعماله. في حالات نادرة، يمكن لتخثر الدم أن يسبب انسداد الأوعية الدموية مما يؤدي إلى مشاكل خطيرة.

جلطات الدم يمكن أن تتشكل:

في الأوردة (تسمى"خثار وريدي" أو "الجلطات الدموية الوريدية ").

في الشرايين (تسمى"خثار شرياني" أو "الجلطات الدموية في الشريان").

الشفاء من الجلطات الدموية ليس كاملا في جميع الحالات ففي حالات نادرة يمكن أن يتسبب في أضرار خطيرة و دائمة و في حالات أكثر ندرة يمكن أن تكون مميتة.

من المهم الأخذ بعين الاعتبار أن الخطر الإجمالي لحدوث الجلطة الدموية بسبب استعمال ماريلون® يبقى منخفض .

كيفية التعرف على الجلطة الدموية

إذا لاحظت واحدة من العلامات أو الأعراض التالية يجب الاتصال بالطبيب فورا

هل تواجهين أحد هذه الأعراض؟	مما قد تكوني تعانين:
- انتفاخ الساق أو انتفاخ على طول وريد الساق أو القدم، خصوصا عندما يكون مصحوبا ب: * ألم أو تحسس في الساق الذي لا يحس إلا عند الوقوف أو المشي، * ارتفاع حرارة الساق المتضرر، * تغير في لون بشرة الساق، الذي يصبح شاحبا، أحمر أو أزرق.	تخثر الأوردة العميقة
- ضيق مفاجئ و غير مبرر في التنفس أو سرعة التنفس؛ - سعال فجائي بدون سبب واضح، والذي قد يكون دموياً ؛ - ألم حادة في الصدر، التي من شأنها أن تتفاقم مع التنفس العميق؛ - دوخة أو دوار شديد؛ - نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة؛ - ألم شديد في المعدة؛ في حالة شك، توجهي للطبيب لأن بعض هذه الأعراض، مثل السعال أو ضيق التنفس يمكن أن تُفسر بشكل خاطئ على أنها مرض أقل خطورة كعدوى الجهاز التنفسي "رشح" .	انسداد رئوي
أعراض تظهر على الأغلب بعين واحدة : - فقدان بصر فوري أو عدم وضوح الرؤية دون آلام ،و الذي يمكن أن يتطور لفقدان البصر .	خثار وريدي في شبكية العين (جلطة دموية في العين)
- أوجاع، عدم ارتياح، ضغط، شعور بثقل في الصدر؛ - شعور بانقباض أو انتفاخ في الصدر، في الذراع أو تحت عظام الصدر - انتفاخ، مشاكل هضم أو شعور بالاختناق؛ - الشعور بعدم الراحة في القسم العلوي من الجسم الذي يتشعب إلى الظهر، الفك، الحلق الذراع و البطن؛ - تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوار؛ - ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس؛ - نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة؛	نوبة قلبية
- ظهور مفاجئ لضعف أو فقدان شعور فجائي في الوجه، الذراع أو الرجل. بالأخص في جانب واحد من الجسم؛ - ظهور مفاجئ للارتباك، صعوبة في التكلم أو الفهم؛ - ظهور مفاجئ لصعوبة في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين ؛ - ظهور مفاجئ لصعوبة في المشي، دوخة، فقدان التوازن أو التنسيق؛ - صداع فجائي، شديد أو متواصل بدون سبب معروف؛ - فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون نوبات تشنّج؛ أحياناً قد تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة مع شفاء شبه فوري وكلي، لكن عليك بالرغم من ذلك التوجه لتلقي علاج طبي فوري لأنك قد تكوني معرضة لسكتة دماغية أخرى.	سكتة دماغية
- تورم و زرقة طفيفة (تغير في اللون) في أحد الأطراف - ألم شديد في البطن (ألم حاد).	الجلطات الدموية التي تؤدي إلى انسداد أوعية دموية أخرى

جلطات دموية في الوريد

ما يمكن أن يحدث إذا تكونت جلطة دموية في الوريد؟

هناك علاقة بين استخدام وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة وزيادة خطر الجلطات الدموية في الأوردة (تخثر وريدي). ومع ذلك، هذه الآثار الجانبية نادرة في معظم الأحيان، تحدث خلال السنة الأولى من استخدام وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة.

- إذا تكونت جلطة دموية في وريد في الساق أو القدم فمن الممكن أن تسبب خثار وريدي عميق (TVP).
- إذا انتقلت الجلطة الدموية من الرجل وعلقت في الرئة يمكن أن تؤدي إلى انصمام رئوي.
- في حالات نادرة جدا ممكن أن تحدث جلطة وريدية في عضو آخر، مثل العين (خثار في وريد شبكيّة العين).

متى يكون خطر تطور الجلطة الدموية في الوريد أكبر ؟

خطر تطور الجلطة الدموية في الوريد يكون أكبر في السنة الأولى التي يتم فيها استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة للمرة الأولى. الخطر من شأنه أن يكون أكبر إذا جدّدت استعمال وسيلة منع الحمل الهرمونية المركبة (نفس الدواء أو دواء آخر) بعد انقطاع 4 أسابيع أو أكثر.

بعد السنة الأولى للاستعمال، يقل الخطر، ولكنه يبقى دائما أعلى بقليل بالمقارنة مع عدم استعمالك لوسيلة منع حمل هرمونية مركبة.

بعد إيقاف تناول ماريلون® فإن خطر الجلطة الدموية يعود إلى وضعه الطبيعي خلال أسابيع معدودة.

ما هو خطر ظهور الجلطة الدموية ؟

. يتوقف خطر الجلطة الدموية على خطر الإصابة الأساسي ونوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المركبة التي تتناولينها

إن الخطر العام للإصابة بالجلطة الدموية في الساق أو الرئة المرتبط بتناول ماريلون® يبقى منخفضا.

* من بين 10000 امرأة لا تقوم باستعمال أي وسيلة منع حمل هرمونية مركبة وليست حاملا، قرابة 2 يصبن بجلطة دموية خلال سنة واحدة.
* من بين 10000 امرأة اللواتي يستعملن وسيلة منع هرمونية مركبة تحتوي على ليفونورجسترِيل، نورثيسترون أو نورجيستيمات، قرابة 5 - 7 نساء يحدث لديهن جلطة دموية خلال سنة واحدة.
* من بين 10000 امرأة اللواتي يستعملن وسيلة منع هرمونية مركبة تحتوي على ديزوجيسترِيل مثل ماريلون®، قرابة 9 - 12 امرأة يحدث لديهن جلطات دموية خلال سنة واحدة.
* خطر طبيعة الجلطة الدموية يتغير وفق تاريخك الطبي الخاص (أنظري "عوامل تزيد من خطر حدوث جلطة دموية"في الأسفل).

خطر تطور جلطة دموية خلال سنة	
النساء اللواتي **لايستعملن** وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة الغير حوامل (قرص/لاصق/حلقة)	قرابة 2 من بين 10000 امرأة
نساء يتناولن حبوب منع حمل هرمونية مركبة تحتوي **على ليفونورجسترِيل، نورثيسترون أو نورجيستيمات**	قرابة 5 -7 من بين 10000 امرأة
نساء يقمن باستعمال ماريلون®	قرابة 9-12من بين 10000 امرأة

عوامل تزيد من خطر حدوث جلطة دموية في الوريد

إن خطر حدوث جلطة دموية مع ماريلون® قليل، ولكن هنالك عدة حالات من شأنها زيادة هذا الخطر.

الخطر يكون أعلى :

- إذا كنت ذوي زائد جدا (مؤشر كتلة الجسم يكون أكبر من 30 كغ/م2)
- إذا كان لأحد أقاربك جلطة دموية في الساق، الرئتين أو أي عضو أخر في سن مبكرة(قبل 50 سنة) في هذه الحالة يمكن أن يكون لديك اضطراب وراثي في تخثر الدم؛
-إذا كنت ستخضعين لعملية جراحية، أو أنك طريحة الفراش لمدة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو أن ساقك مُثبتة (بجبس).قد يكون من الضروري إيقاف استعمال ماريلون® عدة أسابيع قبل العملية أو أثناء الفترة التي تكونين فيها أقل تحركا. إذا اضطررت لإيقاف استعمال ماريلون®، اسألي طبيبك متى يمكنك البدء باستعماله مجدّدا؛
- مع التقدم في السن(خاصة بعد 35 سنة)؛
- إذا أنجبت في الأسابيع السابقة.

إن خطر تجلط الجلطة الدموية يرتفع مع زيادة هذه الحالات .

وكلما تراكمت هذه الحالات، كلما زاد خطر حدوث جلطة دموية

السفر بالطائرة (أكثر من 4 ساعات) يمكن أن يزيد مؤقتا من خطر الجلطات الدموية، وخاصة إذا كان لديك بالفعل بعض العوامل الأخرى المذكورة.

من المهم إخبار الطبيب إذا كنت معنية بأي من هذه الحالات، حتى لو لم تكوني متأكدة. قد يقرر طبيبك أنه من الضروري إيقاف العلاج بماريلون®.

إذا تطورت إحدى من الحالات المذكورة أعلاه أثناء استخدام ماريلون®، على سبيل المثال، إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربين تعرض لتجلط الدم بدون سبب معروف أو إذا اكتسبتي الكثير من الوزن، تحدثي إلى طبيبك.

جلطات دموية في الشريان

ما يمكن أن يحدث إذا تشكلت جلطة دموية في الشريان ؟

مثل الجلطة الدموية في الوريد، قد تسبب الجلطة في الشريان مشاكل خطيرة. على سبيل المثال، يمكن أن تسبب نوبة قلبية أو سكتة دماغية (AVC) .

عوامل تزيد من خطر الجلطة الدموية في الشريان

من المهم أن نذكر أن خطر الإصابة بأزمة قلبية أو السكتة الدماغية المتعلقة باستخدام ماريلون® منخفضة جدا ولكن قد تزيد:

- مع التقدم في السن (أكثر من 35 عام)؛
- **إذا كنت مدخنة.** عند استخدام وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة مثل ماريلون®، من المستحسن التوقف عن التدخين. إذا لم تنجحي في التوقف عن التدخين وأنت فوق سن 35، قد ينصحك طبيبك باستخدام طريقة أخرى لمنع الحمل؛
- إذا كنت تعانين من زيادة الوزن؛
- إذا كان لديك ارتفاع ضغط الدم؛
- إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربين قد أصيب بأزمة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة نسبيا (قبل 50 سنة). إذا كان هذا هو الحال، قد يكون خطر الإصابة بأزمة قلبية أو السكتة الدماغية أيضا أعلى؛
- إذا كنت، أو أحد أفراد العائلة المقربين، لديهم مستويات عالية من الدهون في الدم (الكولسترول أو الدهون الثلاثية) ؛
- إذا كان لديك الصداع النصفي، وخاصة الصداع النصفي أورا ؛
- إذا كان لديك مشاكل في القلب (مرض صمام القلب، اضطراب إيقاع يسمى الرجف الأذيني)؛
- إذا كنت مصابة بالسكري.

إذا كانت لديك أي من حالة من الحالات المذكورة، أو إذا كانت إحداها مشددة بشكل خاص، فإن خطر حدوث جلطة دموية قد يرتفع أكثر.

إذا تطورت أي من الحالات المذكورة أعلاه أثناء استخدام ماريلون®، على سبيل المثال إذا بدأت بالتدخين، إذا كان شخص ما في عائلتك المقربة يتعرض لتجلط الدم بدون سبب معروف، أو إذا اكتسبت الكثير من الوزن أخبري طبيبك.

ماريلون® والسرطان

لوحظ سرطان الثدي في كثير من الأحيان عند النساء اللواتي تستخدمن حبوب منع الحمل المركبة أكثر من النساء في نفس العمر اللواتي لا تستخدمن حبوب منع الحمل ولا يعرف ما إذا كان الاختلاف ناتجا عن حبوب منع الحمل.

من المحتمل أنه تم فحص هؤلاء النساء عدة مرات وكشف عن سرطان الثدي لديهم في وقت مبكر. يختفي ظهور أورام الثدي تدريجيا في غضون 10 سنوات بعد التوقف عن استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة عن طريق الفم.

من المهم فحص ثدييك بانتظام والاتصال بطبيبك إذا شعرت بوجود كتلة.

في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن أورام الكبد الحميدة، وحالات أقل عن أورام الكبد الخبيثة لمستخدمات حبوب منع الحمل.

استفيري طبيبك إذا كان لديك ألم فجائي شديد في البطن.

يتسبب فيروس الورم الحليمي البشري بسرطان عنق الرحم عند النساء اللواتي يتناولن حبوب منع الحمل خلال فترة طويلة، قد يكون خطر الاصابة بسرطان عنق الرحم مرتفعا قليلا. غير أنه لم يتم التأكد إذا كان ذلك عائدا إلى حبوب منع الحمل أو مرتبطا بتصرفات جنسية أو إلى عوامل أخرى (كافضل مراقبة لعنق الرحم).

النزيف بين الفترات

خلال الأشهر القليلة الأولى التي تأخذين فيها ماريلون®، قد يكون لديك نزيف غير متوقع، على سبيل المثال النزيف في غير أسابيع الراحة (أنظر أيضا "كيفية تناول ماريلون®") .

إذا استمر هذا النزيف لأكثر من بضعة أشهر، أو إذا بدأ بعد بضعة أشهر، يجب على طبيبك البحث عن السبب.

ما عليك القيام به إذا لم يحدث نزيف خلال أسبوع الراحة بين صليحتين؟

إذا كنت قد تناولت جميع الأقراص بشكل صحيح، ولم يكن هناك قيء، شديد أو إسهال، ولم تتناولي أي أدوية أخرى، فمن المستبعد جدا أن تكوني حاملا.

إذا لم يحدث النزيف المتوقع مرتين متتاليتين، من المحتمل أن تكوني حاملا. اتصلي بالطبيب فورا. لا تبدئي بالصيحفة التالية حتى تكوني متأكدة أنك لست حاملا.

الأطفال و اليائغن

لا توجد بيانات سريرية حول فعالية وسلامة المراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاما.

إذا كنت على شك، لا تتردي في طلب مشورة الطبيب أو الصيدلي.

ماريلون® و أدوية أخرى:

أخبري طبيبك دائما بالأدوية أو المنتجات النباتية التي تتناولينها مسبقا. أخبري أيضا أي طبيب آخر أو طبيب الأسنان **(أو الصيدلي)** الذي قد يصف لك دواء آخر بأنك تأخذين ماريلون®. يمكن أن يخبرك إذا كنت بحاجة إلى استخدام وسائل منع الحمل الإضافية (على سبيل المثال، الواقي الذكري)، وفي هذه الحالة، يجب تحديد المدة أو إذا كنت بحاجة إلى تغيير الدواء الذي تحتاجينه.

بعد الأدوية:

- **قد تؤثر على تركيز ماريلون® في الدم.**
- **قد تقلل من عمل منع الحمل.**
- **قد تسبب نزيف غير متوقع.**

وتشمل خصوصا الأدوية المستخدمة لعلاج:

- الصرع (على سبيل المثال، بريميدون، الفينيتوين، الفينوباربيتال، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توبيرامات، فيلبامات، روفيناميد، بيرامبانل)،
- السل (على سبيل المثال، ريفامبيسين، ريفابوتين)،
- عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (على سبيل المثال، ريتونافير ، نيفيرابين، إيرافيرونز)،
- عدوى فيروس التهاب الكبد نوع س (على سبيل المثال، بوسيريفير، تيلابريفير)،
- الأمراض المعدية الأخرى (على سبيل المثال، غريسيوفولفين ،
- ارتفاع ضغط الدم الشريانى الرئوي (بوسنتان)،
- مراج إكتاني (العلاج بنبتة سانت جون)،
- الدم القهري (مودافينيل)،
- نوع من سرطان الثدي (فيمورافينيب)،

إذا كنت تأخذين أدوية أو منتجات عشبية التي قد تجعل ماريلون® أقل فعالية، ينبغي استعمال طريقة الحاجز لمنع الحمل.بما أن تأثير دواء اخر على ماريلون® قد يستمر لمدة تصل إلى 28 يوما بعد التوقف عن تناول الدواء، من الضروري استعمال طريقة الحاجز لمدة الحمل خلال هذه الفترة.

قد يقلل ماريلون® من فعالية الأدوية الأخرى، مثل:

- الأدوية التي تحتوي على السيكلوسورين،
- مضاد الصرع لاموتريجين (الذي يمكن أن يؤدي إلى زيادة في وتيرة نوبات الصرع)

لا تستخدمي ماريلون® إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد نوع س وإن كنت تتناولين أدوية تحتوي على أومبيتاڤير/ باريتاوبريفير/ ريتونافير و دازابوفير لأنها قد تؤدي إلى ارتفاع نتائج فحص الدم للكبد (زيادة وظائف الكبد). سوف يصف لك طبيبك وسائل أخرى لمنع الحمل قبل بدء العلاج باستخدام هذه الأدوية.

يمكن إعادة استخدام ماريلون® بعد أسبوعين تقريبًا من نهاية هذا العلاج. أنظري فقرة "في أي حالة لا تتناولي ماريلون® أبدا ".

تأثير الماريلون® على نتائج الفحوص المخبرية

يمكنك التوقف عن تناول ماريلون® عندما تريدين ذلك. إذا كنت لا تريدين أن تصبحي حاملا، اطلبي من طبيبك المشورة بشأن طرق أخرى موثوق بها لمنع الحمل. إذا كان لديك أسئلة حول استخدام هذا الدواء، اسألي طبيبك أو الصيدلي.

4 .ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية قد لا تظهر على الجميع. إذا لاحظت آثار جانبية خاصة إذا كانت شديدة و مستمرة ،أو إذا لاحظت تغيرات في حالتك الصحية التي قد تكون بسبب ماريلون®، أخبري طبيبك.

هناك زيادة في خطر جلطات الدم في عروقك (الجلطات الدموية الوريدية) أو جلطات الدم في الشرايين (الجلطات الدموية في الشرايين)عند جميع النساء اللواتي يتناولن موانع الحمل الهرمونية المركبة. لمزيد من المعلومات حول مختلف المخاطر المرتبطة باستخدام وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة، انظري العنوان 2 "ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول ماريلون®".

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 100 مستعملة)

الاكتئاب، تغيرات المزاج، ألم الرأس، الغثيان، ألم في البطن، ألم الثدي، حساسية الثديين، زيادة الوزن.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 1000 مستعملة لكن أقل من امرأة من أصل 100 مستعملة)

احتباس الماء، نقص الرغبة الجنسية، صداع، الغثيان، الاسهال، طفح جلدي، الشرى، كبر في الثدي.

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر على ما يقل من 1 من 1000 مستعملة)

- جلطات الدم الضارة في الوريد أو الشريان، على سبيل المثال :
* في الساق أو القدم على سبيل المثال ، (الخثار الوريدي العميق TVP)
* في الرئة، (الانسداد الرئوي EP)
* نوبة قلبية،
* سكتة دماغية.
* سكتة دماغية صغيرة أو أعراض مؤقتة تشبه السكتة الدماغية، والمعروفة باسم نوبة نقص تروية عابرة (AIT) ،
* جلطات الدم في الكبد، المعدة / الأمعاء، الكلى أو العينين.

احتمال وجود جلطة دموية يكون أكبر إذا كان لديك عوامل أخرى تزيد من هذا الخطر(أنظري العنوان 2 للحصول على المزيد من المعلومات حول الظروف التي تزيد من خطر أعراض تجلط الدم)

- فرط الحساسية.
- زيادة الرغبة الجنسية.
- تهيج العين بسبب العدسات اللاصقة.
- حياض عقدية، حمامي متعددة الأشكال (الأمراض الجلدية).
- تدفق من حلمة الثدي ،الإفرازات المهبلية.
- فقدان الوزن.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أحسست بأي آثار جانبية، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. يمكن إبلاغ بعض الآثار الجانبية المحتملة غير المدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5 .كيفية حفظ ماريلون® ؟

احتفظ بهذا الدواء بعيدا عن متناول و مرأى الأطفال.

لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة EXP.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

لا توجد أي ظروف خاصة للحفظ.

لا تتخلصي من أي دواء من خلال الصرف الصحي أو القمامة. اسألي الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمينها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتوى الغلاف الخارجي ومعلومات أخرى:

على ماذا يحتوي ماريلون®

المواد الفعالة:

ديزوجيسترِيل.....150 ميكرو غرام

إثينيل استراديول.....20 ميكرو غرام

قرص واحد

سواغات ذات تأثير ملحوظ :

لاكتوز أحادي التميه.....54,91 مغ/قرص واحد

سواغات أخرى:

نشاء البطاطا ؛ البوفيدون ؛ حمض ستياريك ؛ ألفا- توكوفيرول.

ماهو ماريلون® ومحتوى الغلاف الخارجي:

شريط بيشه محدبة الوجهين.

كل علبة تحتوي على صفيحة من 21 قرص.

قائمة I

رقم مقرر التسجيل: 049/285 21/11 H

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ:

UPC، المنطقة الصناعية بلماز، حصة رقم 7 ، 25000 قسنطينة – الجزائر.

تاريخ مراجعة النشرة: جويلية 2019

في حالة اضطرابات معدية معوية (مثلا القيء أو الإسهال الشديد)

إذا حدث قيء، في غضون 3-4 ساعات بعد تناول القرص أو في حال إسهال شديد فإن حبوب منع الحمل لا تمتص بشكل كامل في الجسم. الوضع هو نفسه كما لو كنت قد نسيت قرص.

بعد القيء، أو الإسهال، تناولي قرصًا آخر من صفيحة أخرى محتفظ بها في أقرب وقت ممكن، وإذا أمكن في غضون 12 ساعة الموالية للوقت المحدد المعتاد. إذا لم تتمكني من احترام هذا الموعد أو انقضى أكثر من 12 ساعة، اتبعي نفس التعليمات المطبقة في حال نسيان تناول الأقراص لمدة تفوق 12 ساعة انظري العنوان « نسيان تناول ماريلون® ». إذا استمرت الاضطرابات الهضمية، اتصلي بطبيبك لمعرفة التدابير اللازمة.

إذا كنت ترغبين في التوقف عن أخذ ماريلون®

يمكنك التوقف عن تناول ماريلون® عندما تريدين ذلك. إذا كنت لا تريدين أن تصبحي حاملا، اطلبي من طبيبك المشورة بشأن طرق أخرى موثوق بها لمنع الحمل. إذا كان لديك أسئلة حول استخدام هذا الدواء، اسألي طبيبك أو الصيدلي.

4 .ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية قد لا تظهر على الجميع. إذا لاحظت آثار جانبية خاصة إذا كانت شديدة و مستمرة ،أو إذا لاحظت تغيرات في حالتك الصحية التي قد تكون بسبب ماريلون®، أخبري طبيبك.

هناك زيادة في خطر جلطات الدم في عروقك (الجلطات الدموية الوريدية) أو جلطات الدم في الشرايين (الجلطات الدموية في الشرايين)عند جميع النساء اللواتي يتناولن موانع الحمل الهرمونية المركبة. لمزيد من المعلومات حول مختلف المخاطر المرتبطة باستخدام وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة، انظري العنوان 2 "ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول ماريلون®".

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 100 مستعملة)

الاكتئاب، تغيرات المزاج، ألم الرأس، الغثيان، ألم في البطن، ألم الثدي، حساسية الثديين، زيادة الوزن.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 1000 مستعملة لكن أقل من امرأة من أصل 100 مستعملة)

احتباس الماء، نقص الرغبة الجنسية، صداع، الغثيان، الاسهال، طفح جلدي، الشرى، كبر في الثدي.

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر على ما يقل من 1 من 1000 مستعملة)

- جلطات الدم الضارة في الوريد أو الشريان، على سبيل المثال :
* في الساق أو القدم على سبيل المثال ، (الخثار الوريدي العميق TVP)
* في الرئة، (الانسداد الرئوي EP)
* نوبة قلبية،
* سكتة دماغية.
* سكتة دماغية صغيرة أو أعراض مؤقتة تشبه السكتة الدماغية، والمعروفة باسم نوبة نقص تروية عابرة (AIT) ،
* جلطات الدم في الكبد، المعدة / الأمعاء، الكلى أو العينين.

احتمال وجود جلطة دموية يكون أكبر إذا كان لديك عوامل أخرى تزيد من هذا الخطر(أنظري العنوان