

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Mercilon **0,15 mg + 0,02 mg, tabletki** *Desogestrelum + Ethinylestradiolum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mercilon i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mercilon.
3. Jak stosować lek Mercilon.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Mercilon.
6. Inne informacje.

1. Co to jest lek Mercilon i w jakim celu się go stosuje

Mercilon jest złożonym doustnym produktem antykoncepcyjnym. Każda tabletki zawiera małą dawkę dwóch różnych hormonów żeńskich. Są to dezogestrel (progestagen) oraz etynyloestradiał (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów lek Mercilon nazywa się tabletką antykoncepcyjną o małej dawce. Lek Mercilon należy do jednofazowych, złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych, ponieważ wszystkie tabletki w opakowaniu leku zawierają tę samą ilość hormonów.

Mercilon stosuje się w celu zapobiegania ciąży.

Możliwość zajścia w ciążę w trakcie stosowania tabletek antykoncepcyjnych (pod warunkiem, że pacjentka nie zapomni zażyć tabletek) jest bardzo niewielka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mercilon

Kiedy nie stosować leku Mercilon

Nie należy stosować złożonych tabletek antykoncepcyjnych w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. W przypadku ich występowania należy poinformować o tym fakcie lekarza przed rozpoczęciem zażywania leku Mercilon. Lekarz może doradzić stosowanie innej tabletki lub zalecić inną (niehormonalną) metodę antykoncepcji.

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którykolwiek składnik leku Mercilon.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej).
- Występowanie obecnie lub w przeszłości zakrzepicy tętnic (zawał mięśnia sercowego, udar mózgu) lub dolegliwości mogących być pierwszymi oznakami zakrzepicy (np. przemijający napad niedokrwienny, dławica piersiowa).
- Predyspozycja do żylnych lub tętniczych zaburzeń zakrzepowych, w tym oporność na aktywowane białko C (APC), niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, hiperhomocysteinemia, przeciwciała antyfosfolipidowe.

- Występowanie, obecnie lub w przeszłości, zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu.
- Silne migrenowe bóle głowy lub występowanie w przeszłości nawracającej migreny, w obu przypadkach z ogniskowymi objawami neurologicznymi, takimi jak zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, osłabienie lub zdrętwienie dowolnej części ciała.
- Cukrzyca ze zmianami naczyniowymi.
- Obecność poważnych lub złożonych czynników ryzyka wystąpienia zakrzepicy żył lub tętnic może również stanowić przeciwwskazanie do stosowania doustnych produktów antykoncepcyjnych.
- Zapalenie trzustki obecnie lub w przeszłości, jeżeli związane jest z ciężką hiperlipidemią.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości ciężkich chorób wątroby, tak długo jak parametry czynności wątroby nie wrócą do normy.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości łagodnego lub złośliwego nowotworu wątroby.
- Obecność lub podejrzenie złośliwych nowotworów narządów rodnych lub piersi zależnych od hormonów płciowych.
- Rozrost endometrium (nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy).
- Krwawienie z pochwy o nieznanym pochodzeniu.
- Ciąża lub jej podejrzenie.

Jeżeli jakikolwiek z podanych powyżej stanów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Mercilon, należy lek odstawić i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji (patrz również „Uwagi ogólne”).

Zanim zastosuje się lek Mercilon

Uwagi ogólne

W ulotce tej opisana większość sytuacji określa, kiedy należy odstawić tabletkę lub, kiedy skuteczność tabletki może być zmniejszona. W sytuacjach tych należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkowe, niehormonalne środki zapobiegawcze, np. prezerwatywa lub inna metoda barierowa. Nie należy stosować metody objawowo-termicznej. Metoda ta może być nieskuteczna, ponieważ stosowanie tabletki zaburza normalne zmiany temperatury i śluzu szyjkowego, które występują w czasie cyklu miesięczkowego.

Lek Mercilon jak inne tabletki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) oraz innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

Lek Mercilon jest przepisywany przez lekarza indywidualnie dla każdej pacjentki. Nie należy odstępować leku Mercilon innym osobom.

Leku Mercilon nie należy stosować w celu opóźnienia terminu rozpoczęcia krwawienia. W wyjątkowych sytuacjach, kiedy zachodzi potrzeba opóźnienia dnia rozpoczęcia krwawienia należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mercilon

W przypadku stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, wymaga się ścisłej kontroli lekarskiej. Przed rozpoczęciem stosowania leku Mercilon należy poinformować lekarza o następujących okolicznościach:

- paleniu papierosów;
- cukrzycy;
- otyłości;
- nadciśnieniu tętniczym;
- wadzie zastawkowej serca lub zaburzeniu rytmu serca;

- zapaleniu żył (zapalenie żył powierzchownych);
- żylakach;
- zaburzeniach zakrzepowych, zawałe mięśnia sercowego lub udarze mózgu występujących u członków najbliższej rodziny;
- migrenie;
- padaczce;
- występowaniu obecnie lub w przeszłości dużego stężenia cholesterolu lub trójglicerydów, również u członków najbliższej rodziny;
- guzach piersi u członków najbliższej rodziny;
- chorobie wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- chorobie Crohna lub wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego (przewlekłe stany zapalne jelita grubego);
- toczniu rumieniowatym układowym (SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała);
- zespole hemolityczno-mocznicowym (HUS; zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (rzadka choroba krwi);
- wystąpieniu po raz pierwszy lub zaostrzeniu w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania antykoncepcji hormonalnej, takich stanów jak: utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama;
- występowaniu obecnie lub w przeszłości ostudy (żółtobrazowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie na twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

Jeżeli w trakcie zażywania tabletek wyżej wymienione czynniki wystąpią po raz pierwszy, powtórzą się lub ulegną nasileniu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Hormonalna antykoncepcja i zaburzenia zakrzepowo-zatorowe

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Stosowanie złożonych produktów antykoncepcyjnych, w tym również leku Mercilon, zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepicy naczyń żylnych (powstanie zakrzepów blokujących naczynia krwionośne) w porównaniu do kobiet, które nie przyjmują żadnych tabletek antykoncepcyjnych.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył u kobiet stosujących lek Mercilon jest większe niż u kobiet stosujących inne złożone tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel.

Ryzyko wystąpienia żylną chorobą zakrzepowo-zatorową w przypadku stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych zwiększa się jeśli współistnieją wymienione czynniki. Są to:

- wiek;
- otyłość;
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innych narządów u członków najbliższej rodziny w młodym wieku;
- konieczność operacji, długotrwałe unieruchomienie lub poważny uraz. Przed planowanym pobytem w szpitalu lub zabiegiem chirurgicznym należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku Mercilon. Lekarz może doradzić przerwanie stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Lekarz również poinformuje, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku Mercilon. Zazwyczaj następuje to ok. 2 tygodnie po odzyskaniu pełnej sprawności ruchowej.

Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic

Stosowanie złożonych hormonalnych tabletek antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepicy tętnic (zablokowanie naczynia tętniczego), np. naczyń krwionośnych serca (zawał mięśnia sercowego) lub mózgu (udar).

Ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic w przypadku stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych zwiększa się jeśli współistnieją wymienione czynniki. Są to:

- wiek;
- **palenie papierosów. Stosując lek Mercilon nie należy palić papierosów, w szczególności powyżej 35 roku życia;**
- podwyższone stężenie lipidów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- nadciśnienie tętnicze;
- migrena;
- choroby serca (wady zastawkowe serca, zaburzenia rytmu serca)
- nadwaga;
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zawał mięśnia sercowego lub udar występujące u najbliższych członków rodziny.

W przypadku pojawienia się objawów zakrzepicy należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt „Ostrzeżenia specjalne”).

Hormonalna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które jej nie stosują. Ten niewielki wzrost w częstości rozpoznawania raka piersi stopniowo ustępuje w okresie 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Nie wiadomo czy różnica ta spowodowana jest przez stosowanie tabletek antykoncepcyjnych. Może być to związane z tym, że kobiety stosujące tabletki są częściej poddawane badaniom lekarskim i rak piersi jest rozpoznawany u nich wcześniej.

W bardzo rzadkich przypadkach u stosujących tabletki antykoncepcyjne obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe. Nowotwory te mogą prowadzić do krwawienia do jamy brzusznej. W przypadku dotkliwego bólu w obrębie jamy brzusznej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Rak szyjki macicy może być spowodowany występowaniem wirusa brodawczaka ludzkiego. Niektóre badania wykazały, że rak szyjki macicy występuje częściej u kobiet stosujących długotrwale tabletki antykoncepcyjne. Nie wiadomo jednak czy zależy on od stosowania tabletek antykoncepcyjnych czy może jednak zależy od zachowań seksualnych lub też innych czynników (np. większa częstość badań profilaktycznych - cytologia).

Stosowanie leku Mercilon z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą hamować prawidłowe działanie tabletki antykoncepcyjnej. Zaliczamy do nich leki stosowane w leczeniu padaczki (prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramata, felbamat), gruźlicy (ryfampicyna) i zakażenia HIV (np. rytonawir); antybiotyki (np. ampicylina, tetracykliny, gryzeofulwina) stosowane w niektórych chorobach zakaźnych; preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (głównie stosowane w leczeniu nastrojów depresyjnych). Tabletki antykoncepcyjne mogą również zaburzać mechanizm działania innych leków (np. cyklosporyna i lamotrygina).

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub w niedalekiej przeszłości innych leków lub preparatów ziołowych, nawet tych wydawanych bez recepty. Należy również poinformować lekarza innej specjalności czy lekarza stomatologa w przypadku przepisywania innych leków o przyjmowaniu leku Mercilon. Mogą oni poinformować pacjentkę o ewentualnej potrzebie zastosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych przez pewien czas.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Mercilon jest przeciwwskazany w ciąży.

W przypadku podejrzenia ciąży w trakcie stosowania leku Mercilon należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Mercilon w czasie karmienia piersią.

Jeżeli pacjentka chciałaby stosować Mercilon w czasie karmienia piersią należy zasięgnąć opinii lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie leku Mercilon nie wpływa na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mercilon

Lek Mercilon zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kiedy należy zasięgnąć porady lekarza

Regularne badania kontrolne.

Pacjentka stosująca tabletki antykoncepcyjne powinna zostać poinformowana przez lekarza o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich. Zwykle badania takie przeprowadza się raz do roku.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- Jeżeli pojawią się jakiegokolwiek zmiany w stanie zdrowia, zwłaszcza dolegliwości wymienione wcześniej w ulotce (patrz punkty: „Kiedy nie stosować leku Mercilon” i „Zanim zastosuje się lek Mercilon”) nie zapominając o informacjach, które odnoszą się do stanu zdrowia najbliższej rodziny i mogą mieć wpływ na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych;
- wyczuwanie guzka piersi;
- zamiar stosowania innych leków (patrz również „Stosowanie leku Mercilon z innymi lekami”);
- unieruchomienie lub planowany zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej 4 tygodnie wcześniej);
- jeżeli wystąpi nieregularne, intensywne krwawienie z pochwy;
- zapomni się o przyjęciu tabletek w pierwszym tygodniu ich stosowania, a odbyło się stosunek płciowy w ciągu poprzedzających 7 dni;
- jeżeli wystąpi silna biegunka;
- jeżeli miesiączka nie wystąpiła kolejno dwukrotnie lub istnieje podejrzenie ciąży (nie należy rozpoczynać następnego opakowania przed konsultacją z lekarzem).

Należy przerwać stosowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpią objawy sugerujące chorobę zakrzepową:

- nietypowy kaszel;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- duszność;
- nietypowy, silny lub przedłużający się ból głowy lub napad migreny;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- mowa zamazana lub niemożność mówienia;
- nagłe zaburzenia słuchu, zmysłu węchu lub smaku;
- zawroty głowy i omdlenia;
- osłabienie lub drętwienie jakiegokolwiek części ciała;

- silny ból w jamie brzusznej;
- silny ból lub obrzęk kończyn dolnych.

Sytuacje i objawy wymienione powyżej zostały opisane i wyjaśnione w innych punktach ulotki.

3. Jak stosować lek Mercilon

Lek Mercilon należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy i jak przyjmować tabletki

Opakowanie leku Mercilon zawiera 21 tabletek. Przy każdej tabletkie znajduje się symbol dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jeżeli zachodzi taka potrzeba popijając wodą. Przyjmowanie tabletek należy kontynuować przez 21 dni zgodnie z kierunkiem strzałek. Następnie należy odczekać 7 dni w czasie, których nie przyjmuje się tabletek. Krwawienie miesięczkowe (krwawienie z odstawienia) powinno wystąpić w ciągu tych 7 dni wolnych od przyjmowania tabletek. Zazwyczaj występuje ono 2-3 dni po przyjęciu ostatniej tabletki leku Mercilon. Pierwszą tabletkę następnego opakowania należy przyjąć 8 dnia nawet, jeżeli krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że zawsze zaczyna się nowe opakowanie tego samego dnia tygodnia jak również, że krwawienie z odstawienia pojawia się mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Mercilon

- jeżeli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji.

Należy rozpocząć przyjmowanie pierwszej tabletki leku Mercilon pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Lek Mercilon skutecznie zapobiega ciąży od chwili przyjęcia pierwszej tabletki. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.

- jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała inny złożony produkt antykoncepcyjny (złożona tabletkowa antykoncepcyjna, system terapeutyczny dopochwowy, system transdermalny).

Można rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Mercilon następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego leku (bez robienia przerwy na dni wolne od przyjmowania tabletek). Jeżeli obecnie przyjmowany lek posiada również tabletki placebo można rozpocząć przyjmowanie leku Mercilon następnego dnia po przyjęciu **ostatniej** tabletki zawierającej hormony (w razie wątpliwości, która to jest tabletkowa należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę). Można również później przyjąć pierwszą tabletkę leku Mercilon, nie później jednak niż w dniu następującym po dniach wolnych od przyjmowania tabletek obecnie przyjmowanego leku (lub następnym dniu po ostatniej tabletkie placebo obecnie przyjmowanego leku). W przypadku systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy rozpocząć przyjmowanie leku Mercilon najlepiej w dniu usunięcia systemów nie później jednak niż w dniu następnym ich zastosowania.

W przypadku stosowania leku Mercilon zgodnie z powyższą instrukcją dodatkowa metoda antykoncepcji nie jest potrzebna.

- jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała tabletkę zawierającą tylko progestagen (tzw. minitabletki) Można przerwać przyjmowanie minitabletki każdego dnia i następnego dnia o tej samej porze, rozpocząć przyjmowanie leku Mercilon. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę

antykoncepcji (metoda barierowa) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w przypadku utrzymywania stosunków płciowych.

- *jeżeli wcześniej pacjentka stosowała antykoncepcję zawierającą tylko progestagen, w postaci iniekcji, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen*

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Mercilon w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek Mercilon, jeżeli utrzymuje się stosunki płciowe.

- *po porodzie*

Zaraz po porodzie lekarz może zalecić wstrzymanie się z przyjmowaniem tabletek do wystąpienia pierwszej miesiączki i dopiero wtedy zalecić rozpoczęcie przyjmowania leku Mercilon. Lekarz może również zalecić przyjmowanie tabletek wcześniej. W przypadku karmienia piersią należy przedyskutować przyjmowanie antykoncepcji hormonalnej z lekarzem.

- *po poronieniu*

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Mercilon

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego szkodliwego działania po przedawkowaniu leku Mercilon. Po przyjęciu kilku tabletek jednocześnie mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. W przypadku spożycia leku Mercilon przez dziecko należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie zażycia leku Mercilon:

- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **mniej niż 12 godzin** skuteczność tabletki jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę a pozostałe zażywać jak zazwyczaj.
- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **więcej niż 12 godzin** skuteczność tabletki może być zmniejszona. Im więcej zapomnianych tabletek tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Większe ryzyko zajścia w ciążę istnieje w przypadku zapomnienia przyjęcia tabletki na początku lub na końcu opakowania. Prosimy zapoznać się z informacjami podanymi poniżej (patrz również schemat).

Więcej niż jedna zapomniana tabletkę z opakowania

Należy zasięgnąć porady lekarza.

1 tabletkę zapomniana w pierwszym tygodniu stosowania

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (środki barierowe). Istnieje możliwość zajścia w ciążę w przypadku stosunków płciowych w tygodniu poprzedzającym zapomnienie tabletki. Należy zasięgnąć porady lekarza.

1 tabletkę zapomniana w drugim tygodniu stosowania

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Skuteczność tabletki jest zachowana i nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

1 tabletkę zapomniana w trzecim tygodniu stosowania

Istnieją dwie możliwości bez potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcyjnej.

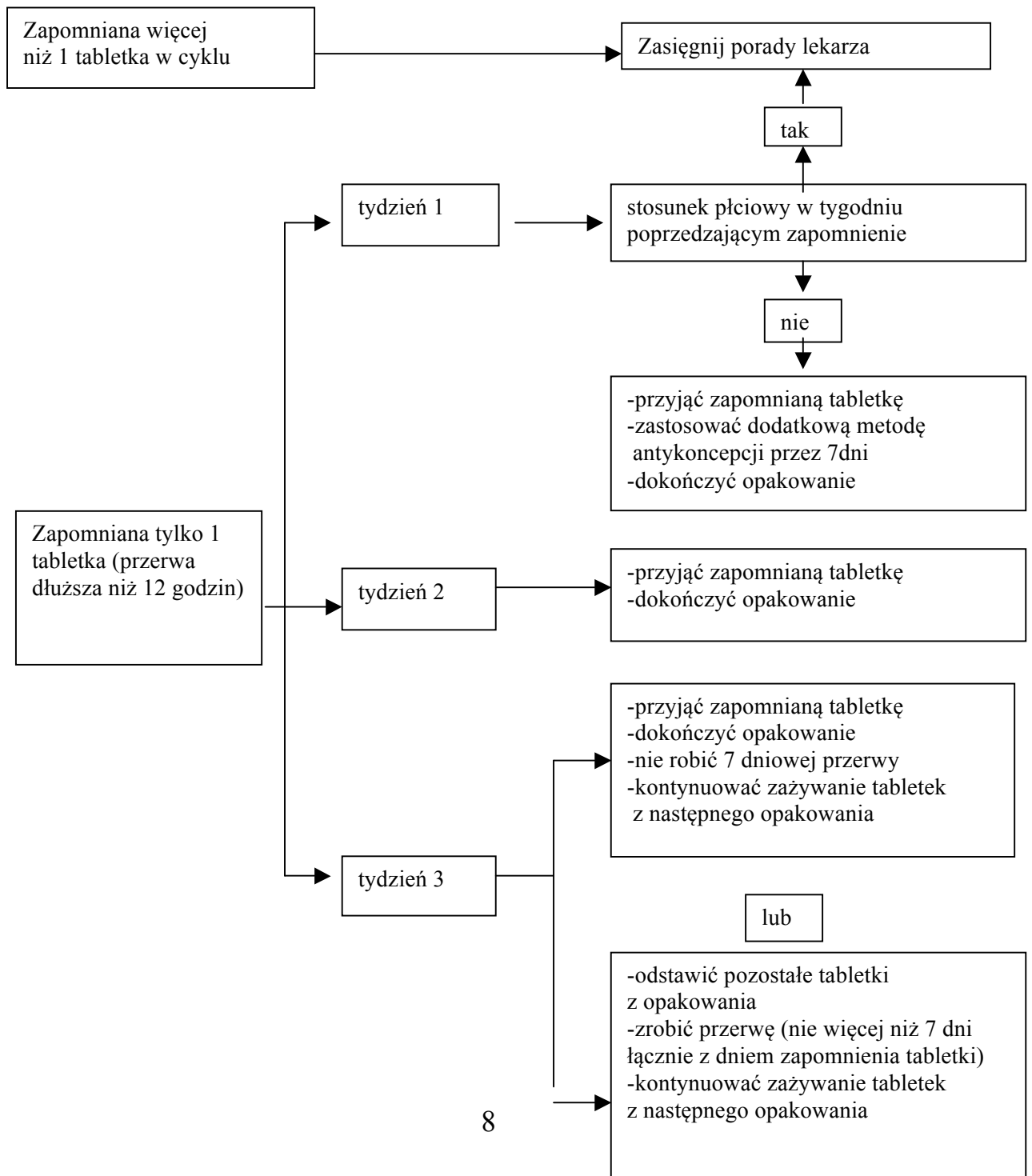
1. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie) a kolejne tak jak zazwyczaj. Po przyjęciu ostatniej tabletki z opakowania, następnego dnia należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania **nie robiąc**

przerwy. Krwawienie z odstawienia może wystąpić dopiero po zakończeniu przyjmowania tabletek z drugiego opakowania. Jednakże w trakcie przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Lub

2. Można zaprzestać przyjmowania pozostałych tabletek z opakowania, zrobić 7 dniową lub krótszą przerwę (**licząc również dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**) i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Stosując tę metodę można rozpoczynać kolejne opakowanie tego samego dnia tygodnia jak zazwyczaj.

- Zapomnienie przyjęcia tabletki i brak spodziewanego krwawienia z odstawienia w pierwszej wolnej od przyjmowania tabletek przerwie może sugerować ciążę. Należy wtedy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z następnego opakowania.



W przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty, silna biegunka):

Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki leku Mercilon zaburzeniu mogło ulec wchłanianie substancji czynnych leku. Jest to sytuacja podobna do zapomnienia tabletki, dlatego też należy postąpić jak w przypadku jej zapomnienia.

W przypadku silnej biegunki należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku zamiaru zmiany dnia rozpoczęcia krwawienia z odstawienia

Jeżeli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia występuje mniej więcej tego samego dnia, co 4 tygodnie. Chcąc to zmienić, należy skrócić (nigdy wydłużyć) następną przerwę w przyjmowaniu tabletek. Przykład: jeżeli krwawienie występuje zwykle w piątek, a w przyszłości chcemy je wywołać we wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótka (np. 3 dni lub mniej), to krwawienie z odstawienia może wcale nie wystąpić w czasie tej przerwy, natomiast w trakcie przyjmowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie.

W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia w trakcie przyjmowania tabletek

W czasie kilku pierwszych miesięcy przyjmowania wszystkich doustnych tabletek antykoncepcyjnych pomiędzy krwawieniami z odstawienia mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (plamienia lub krwawienia międzymiesiączkowe). W tym przypadku nie należy przerywać przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych. Krwawienia te przeważnie zanikają po okresie adaptacyjnym (zwykle po 3 cyklach). W przypadku przedłużającego się, intensywnego lub powtarzającego się krwawienia należy zasięgnąć porady lekarskiej.

W przypadku, gdy krwawienie z odstawienia nie wystąpiło

Ciąża jest mało prawdopodobna, jeżeli tabletki były przyjmowane zgodnie z zaleceniami, wymioty nie wystąpiły, nie stosowano jednocześnie innych leków. Można kontynuować przyjmowanie tabletek leku Mercilon.

Jeżeli miesiączka nie pojawi się kolejno dwukrotnie, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Wówczas przed rozpoczęciem następnego opakowania leku Mercilon należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w celu wykluczenia ciąży.

Zaprzestanie stosowania leku Mercilon

Można przerwać przyjmowanie leku Mercilon w dowolnym momencie. W przypadku nie planowania zajścia w ciążę należy poprosić lekarza o inną metodę antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży zwykle doradza się odczekanie do pierwszej naturalnej miesiączki po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, co ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Mercilon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek niepożądanych zmian w stanie zdrowia zwłaszcza, jeżeli są one nasilone i długotrwałe oraz o zmianach w stanie zdrowia, które wydają się być spowodowane przyjmowaniem tabletek antykoncepcyjnych.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych i odnoszące się do nich objawy opisane zostały w punktach „Hormonalna antykoncepcja i zaburzenia zakrzepowozatorowe” i „Hormonalna antykoncepcja i nowotwór”.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (występują częściej niż 1 na 100 stosujących)

- nastroje depresyjne, zmiany nastroju
- ból głowy
- nudności, ból brzucha
- ból i wrażliwość piersi
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często występujące (częściej niż 1 na 1000 stosujących, ale rzadziej niż 1 na 100 stosujących)

- zatrzymywanie płynów w organizmie
- zmniejszenie popędu płciowego
- migrena
- wymioty, biegunka
- wysypka, pokrzywka
- powiększenie piersi

Rzadko występujące (rzadziej niż 1 na 1000 stosujących)

- nadwrażliwość
- zwiększenie popędu płciowego
- nietolerancja szkielek kontaktowych
- choroby skórne (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy)
- wydzielina z piersi, upławy
- zmniejszenie masy ciała

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Mercilon

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Mercilon jeżeli widoczne są zmiany koloru tabletek, rozkruszenia tabletek lub inne widoczne oznaki degradacji tabletek.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Mercilon

Substancjami czynnymi leku są dezogestrel w dawce 0,15 mg i etynyloestradiol w dawce 0,02 mg. Inne składniki leku to: krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, kwas stearynowy, α -tokoferol.

Jak wygląda lek Mercilon i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 6 mm. Każda tabletkę jest oznaczona kodem TR powyżej 4 z jednej strony i napisem Organon* z drugiej. Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 3 blistry. Każdy blister zapakowany jest w saszetkę i zawiera 21 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Organon, Irlandia Ltd, Drynam Road, Co Swords Po Box 2857, Dublin, Irlandia.

Data zatwierdzenia ulotki: 2010-07-05