

# Innehåll

## Aktiva tabletter

*De aktiva substanserna* är etinylestradiol (östrogent hormon) 20 µg, desogestrel (gestagent hormon) 150 µg.

*Övriga innehållsämnen* är potatisstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, povidon, stearinsyra, alfa-tocoferol.

## Hormonfria tabletter (placebotabletter)

*Innehållsämnen* är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, potatisstärkelse.

# Verkningsätt

Mercilon är ett lågdoserat kombinerat p-piller, som skyddar mot graviditet. Mercilon innehåller 21 st tabletter per karta. Varje tablett innehåller små mängder av två olika könshormoner, desogestrel (progesteron) och etinylestradiol (östrogen). Mercilon hämmar ägglossningen och påverkar livmoderns slemhinna så att ett befruktat ägg får svårare att utvecklas. Spermernas passage genom livmoderhalsen försvåras dessutom. Effekten kvarstår under tablettuppehållet mellan två kartor. Äggstockarna återgår till sina normala funktioner efter avslutad behandling, och det är åter möjligt att bli gravid.

# Användningsområde

Preventivmedel.

# Skall inte användas

- om du har eller tidigare har haft blodpropp i benet (djup ventrombos), i lungan (lungemboli) eller i något annat organ.
- om du har eller tidigare har haft hjärtinfarkt eller stroke.
- om du har eller tidigare har haft en sjukdom som kan föregå en hjärtinfarkt (såsom kärlkramp som karakteriseras av bröstsmärtor) eller ett slaganfall (övergående attacker av syrebrist i hjärnan eller små övergående slaganfall).
- om du har kända riskfaktorer för blodpropp, t.ex. rubbningar i blodkoagulationen eller något hjärtfel.
- om du har eller tidigare har haft migrän förenat med visuella symtom, talsvårigheter, svaghet eller domningskänsla i någon del av kroppen.
- om du har diabetes med kärlpåverkan.
- om du har eller tidigare har haft pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) förenat med höga nivåer av blodfetter.
- om du har eller tidigare har haft svår leversjukdom och levervärderna inte återgått till de normala.
- om du har eller tidigare har haft en hormonberoende tumör i bröst eller underliv.
- om du har eller tidigare har haft godartade eller elakartade tumörer i levern.
- om du har underlivsblödningar utan känd orsak.
- om du är allergisk (överkänslig) mot desogestrel, etinylestradiol eller något av övriga innehållsämnen i Mercilon.

Om du har något av tillstånden ovan eller om något av tillstånden skulle uppträda för första gången när du använder Mercilon, ska behandlingen avbrytas och din läkare/barnmorska kontaktas. Använd under tiden ett icke-hormonellt preventivmedel, t.ex. kondom.

## Försiktighet

Om du har någon av följande sjukdomar eller tillstånd kan det hända att du behöver extra kontroller. Din läkare/barnmorska kan förklara detta för dig. Berätta därför för din läkare/barnmorska innan du börjar med Mercilon om något av nedanstående gäller för dig.

- du röker
- du har diabetes
- du är överviktig
- du har högt blodtryck
- du har klaffel eller någon rytmrubbning i hjärtat
- du har inflammation i venerna (ytlig flebit)
- du har åderbråck
- någon i din närmaste familj har haft trombos, hjärtinfarkt eller slaganfall
- du har migrän
- du har epilepsi
- du eller någon i din närmaste familj har eller har haft höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- någon i din närmaste familj har eller har haft bröstcancer
- du har leversjukdom (t.ex. gulsot) eller gallblåsesjukdom (t.ex. gallsten)
- du har Crohns sjukdom eller ulcerös colit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar)
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus; en bindvävssjukdom som påverkar det naturliga immunförsvaret)
- du har HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom; en sjukdom som påverkar blodets förmåga att levra sig och som leder till njursvikt)
- du har sickle cell anemi (ett ärftligt fel i röda blodkropparna)
- du har ett tillstånd som uppträdde första gången eller förvärrades vid graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en ämnesomsättningssjukdom kallad porfyri, en hudsjukdom kallad herpes gestationis, en neurologisk sjukdom kallad Sydenhams chorea)
- du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet); om så är fallet undvik, alltför mycket solljus eller ultravioletta strålar när du använder Mercilon

Om någon av åkommorna ovan uppträder för första gången, återkommer eller förvärras när du använder Mercilon, ska du kontakta din läkare/barnmorska.

### *Kombinerade p-piller och blodproppar (trombos)*

En trombos är en ansamling av levrat blod som kan blockera ett blodkärl. Trombos kan ibland uppträda i de djupa blodkärlen i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen där den har bildats, kan den nå och blockera blodkärl i lungorna och ge en så kallad lungemboli. Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder hormoner eller inte. Det kan också uppträda om man blir gravid. Risken är högre hos dem som använder kombinerade p-piller än hos dem som inte använder kombinerade p-piller.

Risken att drabbas av trombos är som störst när man börjar att använda kombinerade p-piller för första gången.

Risken att drabbas av djup ventrombos är något högre bland kvinnor som använder kombinerade p-piller innehållande desogestrel, jämfört med kvinnor som använder kombinerade p-piller med levonorgestrel. Det totala antalet som drabbas av blodpropp är dock litet. Om 10 000 kvinnor använder kombinerade p-piller med levonorgestrel under ett års tid kommer ca 2 av dessa kvinnor att drabbas av blodpropp. Om 10 000 kvinnor använder kombinerade p-piller med desogestrel under ett års tid kommer ca 3 till 4 av dessa kvinnor att få en blodpropp. Som jämförelse drabbas ca 6 av 10 000 kvinnor under sin graviditet av blodpropp. Dessa uppgifter är baserade på resultatet av några studier. Andra studier har inte funnit en högre risk vid användning av kombinerade p-piller innehållande desogestrel.

Risken för att få djup ventrombos är tillfälligt ökad vid en operation eller om du blir orörlig (t.ex. om du fått ett ben gipsat eller om du behandlas för åderbräck med bandage på benen). Hos kvinnor som använder kombinerade p-piller kan risken vara ännu högre. Tala om för din läkare att du använder Mercilon i god tid före en operation eller sjukhusvistelse. Din läkare kan tala om för dig om du ska sluta med Mercilon några veckor innan operationen eller immobiliseringen. Din läkare kommer också att tala om när du kan börja med Mercilon igen.

Blodproppar kan också i sällsynta fall uppträda i hjärtats blodkärl (och ge en hjärtinfarkt) eller i hjärnan (och ge slaganfall). I extremt sällsynta fall kan blodproppar förekomma i levern, tarmarna, njurarna eller ögonen.

I vissa sällsynta fall kan trombos medföra allvarliga permanenta skador eller till och med dödsfall.

Risken för att få hjärtinfarkt eller slaganfall ökar med åldern. Den ökar också ju mer man röker. När man använder kombinerade p-piller ska man sluta röka, framför allt om man är äldre än 35 år.

Om du skulle utveckla högt blodtryck när du använder Mercilon kan det hända att du blir ombedd att sluta använda läkemedlet.

*Avbryt behandlingen med Mercilon och ta omedelbart kontakt med din läkare/barnmorska om du uppmärksammar några tecken på blodpropp, hjärtinfarkt eller slaganfall:*

- plötslig hosta.
- svår smärta i bröstet, som drar sig ut mot vänster arm.
- plötslig andfåddhet.
- ovanlig, svår eller ihållande huvudvärk eller migrän.
- delvis eller total synförlust eller dubbelseende.
- talsvårighet.
- plötslig förändring av hörseln eller lukt- och smaksinnet.
- yrsel eller svimningsanfall.
- svaghet eller domningskänsla i någon del av kroppen.
- svår magsmärta.
- svår smärta eller svullnad i något av benen.

## ***Kombinerade p-piller och cancer***

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i motsvarande ålder som inte använder p-piller. Om kvinnan slutar med p-piller minskar risken gradvis, så att 10 år efter avslutad behandling är risken densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller. Det är inte känt om denna skillnad beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnan går på fler kontroller så att bröstcancer upptäcks tidigare.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer, rapporterats bland kvinnor som använder p-piller. Dessa tumörer kan leda till inre blödningar. Kontakta omedelbart din läkare/barnmorska om du får kraftiga buksmärter.

Kronisk infektion med humant papillom virus (HPV) är den ensamt viktigaste riskfaktorn för utvecklande av livmoderhalscancer. Kvinnor som använder kombinerade p-piller under lång tid löper en något ökad risk att drabbas av livmoderhalscancer. Det är inte säkert att p-pillren i sig är orsaken, utan det kan även vara ett resultat av ett sexuellt beteende eller andra faktorer.

## ***När bör du kontakta din läkare/barnmorska?***

- du upplever någon förändring i din medicinska hälsa, speciellt om det är kopplat till något av de tillstånd som nämns under rubrikerna "Använd inte Mercilon" eller "Var särskilt försiktig med Mercilon". Glöm inte heller medicinska tillstånd som drabbar din närmaste familj.
- du känner en knöl i bröstet.
- du ska använda andra läkemedel.
- du blir tillfälligt orörlig eller ska genomgå en operation (rådfråga din läkare minst fyra veckor innan operationen).
- du får en plötslig underlivsblödning.
- du glömmer ta en tablett under den första behandlingsveckan och hade samlag under de föregående sju dagarna.
- du har svår diarré.
- du får ingen bortfallsblödning (mens) under två på varandra följande cykler eller om du misstänker att du är gravid (påbörja inte din nästa tablettkarta utan att ha rådgjort med din läkare/barnmorska).

## **Graviditet**

Mercilon ska inte användas av kvinnor som är gravida eller tror att de kan vara gravida.

Skulle du bli gravid medan du använder Mercilon ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare/barnmorska eller apotekspersonal för råd.

## **Amning**

Mercilon rekommenderas i allmänhet inte för användning under amning. Om du vill använda Mercilon när du ammar kontakta din läkare/barnmorska eller apotekspersonal för råd.

## Trafikvarning

Det finns ingen anledning att tro att Mercilon skulle påverka förmågan att köra bil.

## Att tänka på vid användning

Tala om för den läkare/barnmorska som förskrivit Mercilon eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller naturläkemedel.

Berätta också för andra läkare eller tandläkare som förskriver läkemedel till dig att du använder Mercilon. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare skydd, t.ex. kondom, och i så fall hur länge.

Vissa andra läkemedel kan påverka Mercilon så att den graviditetsskyddande effekten minskar eller oregelbundna blödningar i form av stänklödning eller genombrottsblödning uppkommer.

Detta gäller läkemedel för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramater, felbamat)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- hiv-infektion (t.ex. ritonavir)
- antibiotika (t.ex. penicilliner, tetracykliner, griseofulvin) för behandling av andra infektionssjukdomar
- naturläkemedel innehållande johannesört.

Kombinerade p-piller kan också påverka andra läkemedels effekt, t.ex. läkemedel som innehåller ciklosporin eller läkemedel mot epilepsi som innehåller lamotrigin (vilket kan leda till en ökning av antalet krampanfall).

### *Laboratorieprover*

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller eftersom orala preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

## Dosering

Använd alltid Mercilon enligt läkarens/barnmorskans anvisningar. Rådfråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje tablettkarta innehåller 21 tabletter och har en dag-för-dag-markering. Tag en tablett dagligen tills tablettkartan är tom.

Det är viktigt att ta p-piller regelbundet enligt anvisningarna för att få ett fullgott skydd.

### *A. Första tablettkartan.*

Tag tabletterna dagligen under 21 dagar vid regelbunden tidpunkt på dygnet (t.ex. kvällstid). Tag den första Mercilon-tabletten på menstruationens första dag.

### *B. Den andra och följande tablettkartor.*

Gör ett uppehåll på 7 dagar innan nästa tablettkarta påbörjas. Under denna period inträffar vanligtvis en bortfallsblödning (mens). Denna startar vanligtvis 2–3 dagar efter den sista tabletten.

Första tabletten på varje tablettkarta kommer alltid att tas på samma veckodag.

Ibland kan bortfallsblödningen utebli. Om du tagit tabletterna enligt anvisningarna behöver det inte betyda att du blivit gravid. Påbörja därför som vanligt en ny serie efter 7 tablettfria dagar.

## Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Mercilon orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under de första månadernas behandling kan en stor andel (10–30 %) av kvinnorna få någon biverkan, t.ex. bröstspänning, illamående, småblödningar. Dessa biverkningar är ofta lindriga och brukar försvinna inom 2–4 månader. Om blödningarna blir besvärande bör du kontakta läkare/barnmorska.

### *Vanliga:*

Nedstämdhet, humörförändring, illamående, magsmärta, huvudvärk, smärta i bröstet, bröstspänning, underlivsblödning, viktökning.

### *Mindre vanliga:*

Vätskeansamling, minskad sexuell lust, migrän, kräkningar, diarré, hudrodnad, utslag, bröstförstoring, utebliven bortfallsblödning, blodtrycksförhöjning.

*Sällsynta:*

Svårighet att använda kontaktlinser, minskat tårflöde, överkänslighetsreaktioner, viktnedgång, ökad sexuell lust, bröstsekretion, vaginal flytning, knölros, erythema multiforme (en form av hudrodnad), kloasma (brunpigmenterade hudfläckar), klåda, förändringar i leverfunktions-värden, godartad leversvulst, gulsot, gallsten, förhöjt blodsocker, minskad glukostolerans, ökat insulinbehov, blodpropp i lunga eller ben, hjärtinfarkt.

Kvinnor som använder kombinerade p-piller har en något ökad risk för blodpropp.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.