

# Mercilon®

---

**MSD**

## AMZV

### **Was ist Mercilon und wann wird es angewendet?**

Mercilon ist ein Präparat zur hormonellen Schwangerschaftsverhütung, ein sogenanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum bzw. die «kombinierte Pille». Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Desogestrel als Gelbkörperhormon und Ethinylestradiol als Östrogen. Mercilon wird wegen den geringen Hormonmengen in der Kategorie der niedrigdosierten oralen Kontrazeptiva eingestuft. Da alle Tabletten der Packung die gleichen Hormone in der gleichen Dosierung enthalten, handelt es sich um ein monophasisches orales Kontrazeptivum. Orale Kontrazeptiva sind wirksame Methoden zur Schwangerschaftsverhütung.

Die kombinierte Pille kann auch positive Auswirkungen haben, die über die Empfängnisverhütung hinausgehen. Ihre Menstruation kann schwächer und kürzer sein. Die Gefahr eines Eisenmangels kann sich dadurch verringern, Beschwerden während der Menstruation werden leichter oder verschwinden ganz. Darüber hinaus wurden einige schwerwiegende Erkrankungen bei Frauen, die Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol oder mehr («hochdosierte Pillen») einnehmen, weniger häufig beobachtet. Dabei handelt es sich um gutartige Brusterkrankungen, Eierstockzysten, Infektionen im Beckenbereich, ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften, bei denen sich der Embryo ausserhalb der Gebärmutter einnistet) während der Anwendung sowie um Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Auskleidung der Gebärmutter) und der Eierstöcke während und nach der Anwendung. Möglicherweise ist dies auch bei niedriger dosierten Pillen der Fall, konnte aber noch nicht nachgewiesen werden.

Mercilon darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin angewendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Mercilon empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in periodischen Abständen.

Auch bevor Sie von einem anderen Verhütungsmittel auf Mercilon übergehen, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen (vgl. auch «Wie verwenden Sie Mercilon?»).

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel können weder vor AIDS noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen schützen.

### **Wann darf Mercilon nicht angewendet werden?**

Nehmen Sie Mercilon nicht ein, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Bevor Sie mit der Einnahme beginnen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine dieser Situationen zutrifft. Er/sie wird Ihnen vielleicht raten, eine andere Pille einzunehmen oder sogar eine ganz andere (nicht hormonelle) Verhütungsmethode anzuwenden.

Mercilon darf nicht angewendet werden bei:

- vorausgegangenen oder bestehenden Blutgerinnseln (Thrombose) in einem Blutgefäss im Bein, in der Lunge (Embolie) oder in anderen Organen;
- vorausgegangenen Schlaganfall oder Herzinfarkt;
- vorausgegangenen oder bestehenden Störungen, die Vorstadien eines Herzinfarktes sein können (wie Angina pectoris oder Schmerzen in der Brust) oder eines Schlaganfalls (z.B. transiente ischämische Attacke oder ein kleiner reversibler Schlaganfall);
- Blutgerinnungsstörungen (z.B. Protein-C-Mangel);
- vorausgegangener oder bestehender Migräne, die als «Migräne mit Aura» bezeichnet wird;
- schwerer Zuckerkrankheit, die zu Veränderungen an Ihren Blutgefässen geführt hat;
- hohem Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln oder falls mehrere solcher Risikofaktoren zusammentreffen (siehe auch «Die Pille und Thrombose»);
- vorausgegangener oder bestehender Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) gepaart mit hohen Fettwerten im Blut;
- vorausgegangener oder bestehender schwerer Lebererkrankung;
- vermuteten oder bestehenden Krebserkrankungen, bei denen Geschlechtshormone eine Rolle spielen (z.B. Brust- oder Gebärmutterkrebs);
- vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren;
- ungeklärten Scheidenblutungen;
- vermuteter oder bestehender Schwangerschaft;
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe von Mercilon.

Sollte einer dieser Zustände während der Anwendung von Mercilon erstmalig auftreten, setzen Sie Mercilon sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Verwenden Sie in der Zwischenzeit mechanische oder chemische empfängnisverhütende Methoden.

### **Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Mercilon Vorsicht geboten?**

Bei der Anwendung der kombinierten Pille in untenstehenden Situationen ist eine engmaschige Überwachung notwendig. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten oder Zustände bestehen oder einmal bestanden haben (vgl. auch Abschnitt «Die Pille und Thrombose»):

Rauchen; Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus); Übergewicht; Bluthochdruck; Herzklappenfehler oder bestimmte Herzrhythmusstörungen; Venenentzündungen (oberflächliche Phlebitis); Krampfadern; Migräne; Epilepsie. Sie oder ein direkter Verwandter hat oder hatte eine Thrombose (Blutgerinnsel); einen Herzinfarkt bzw. einen Schlaganfall; hohe Cholesterin- bzw. Triglyzeridwerte (Blutfettwerte). Ein Mitglied Ihrer Familie hat oder hatte Brustkrebs. Sie haben Leber- (z.B. Gelbsucht mit oder ohne Juckreiz) oder

Gallenblasenerkrankungen (z.B. Gallensteine); Crohnsche Krankheit oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmkrankheiten); systemischer Lupus erythematosus (SLE; eine Erkrankung der Haut, die sich über den ganzen Körper ausbreitet); hämolytisches Urämiesyndrom (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt); Sichelzellenanämie. Bei Zuständen, die erstmalig aufgetreten sind oder sich verschlimmert haben während der Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen (z.B. Porphyrie (eine Stoffwechselstörung); Otosklerose (bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit); Herpes-Erkrankungen; Veitstanz (Chorea minor); episodisch auftretende Schwellungen im Gesicht, Hals, Armen und Beinen (hereditäres Angioödem). Wenn Sie Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, besonders im Gesicht) haben oder hatten, sollten Sie sich nicht zu stark der Sonne oder ultravioletten Strahlen aussetzen.

Sollte einer der hier beschriebenen Zustände bei der Anwendung von Mercilon erstmalig, erneut auftreten oder sich verschlimmern, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

#### *Die Pille und Thrombose*

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann.

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Solche Ereignisse können unabhängig davon auftreten, ob Sie die Pille anwenden oder nicht. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel oder aufgeplatzte Blutgefässe im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen.

Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Selten können venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

Kombinierte orale Kontrazeptiva (auch kombinierte Pille genannt, weil sie zwei verschiedene weibliche Hormone, sogenannte Östrogene und Gestagene enthält) einschliesslich Mercilon erhöhen gemäss Langzeitstudien das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in Venen und Arterien, für Embolien, Herzinfarkt und Schlaganfall. Diese Ereignisse treten selten auf.

Insgesamt ist das Risiko für venöse Thromboembolien bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) zwei- bis dreifach höher als bei Nichtanwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva, welche nicht schwanger sind und ist tiefer als das Risiko während der Schwangerschaft und im Wochenbett.

Wenn 10'000 Frauen kombinierte Pillen mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) während einem Jahr einnehmen, ist gemäss einer grossen Langzeitstudie bei 8 bis 10 Frauen mit einer venösen Thromboembolie zu rechnen. Zum Vergleich: Bei 10'000 Nichtanwenderinnen, welche nicht schwanger sind, tritt während eines Jahres bei 4 bis 5 Frauen eine venöse Thromboembolie auf; bei Schwangeren bzw. Wöchnerinnen sind es im selben Zeitraum 20–30 Fälle.

Gemäss einer Mehrzahl epidemiologischer Studien erhöhen gewisse kombinierte Pillen das Risiko von venösen Thromboembolien stärker als andere: Pillen, welche die Gestagene Desogestrel (wie Mercilon) oder Gestoden enthalten (sogenannte Pillen der 3. Generation) erhöhen das Risiko etwa doppelt so stark wie jene, die Levonorgestrel enthalten (der sog. 2. Generation).

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres einer kombinierten Pille am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme einer kombinierten Pille oder bei der erneuten Einnahme der gleichen oder einer anderen kombinierten Pille (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden pillenfreien Zeitraum). Daten einer grossen Studie weisen darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Beim Auftreten folgender Zeichen, welche auf thromboembolische Ereignisse hinweisen können, sollte Sie die Einnahme von Mercilon unverzüglich abbrechen und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

#### *Tiefe Venenthrombose*

Bei Schwellung in einem Bein oder entlang einer Vene im Bein, oder bei Spannungsgefühl oder Schmerzen in einem Bein, auch wenn sie nur beim Stehen oder Laufen spürbar sind; Überwärmung, Rötung oder Verfärbung der Haut am betroffenen Bein.

#### *Lungenembolie*

Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen oder Atemnot; plötzliches Auftreten von Husten eventuell mit blutigem Auswurf; plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, welcher sich bei tiefer Atmung verstärken kann; Angstgefühl; starke Benommenheit, Schwindel; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Einige dieser Symptome (z.B. Kurzatmigkeit oder Husten) sind nicht spezifisch und können als häufige oder weniger schwere Beschwerden missgedeutet werden (z.B. Atemwegsinfektionen).

#### *Schlaganfall*

Plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Verwirrtheit; undeutliche Aussprache oder Verständnisprobleme; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehstörungen; Schwindel; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

#### *Blutgerinnsel, welche arterielle Blutgefässe verstopfen, mögliche Anzeichen*

Plötzlicher Schmerz, Schwellung oder Blaufärbung einer Gliedmasse, akute schwere Bauchschmerzen.

#### *Herzinfarkt*

Schmerzen, Unwohlsein, Druckgefühl, Schweregefühl, Enge- oder Spannungsgefühl in der Brust, im Arm oder hinter dem Brustbein; Beschwerden, welche in den Rücken, in den Kiefer, Hals, Arm, oder Magen ausstrahlen; Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Würgegefühl; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; extremes Schwäche-, oder Angstgefühl oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt oder Schlaganfall) nimmt zu:

- mit steigendem Alter;
- bei Übergewicht;
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Beinthrombose, Lungenembolie oder anderswo), Herzinfarkt oder Schlaganfall bei einem Geschwister- oder Elternteil in jungen Lebensjahren, oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme eines kombinierten

oralen Kontrazeptivums einen Spezialisten aufsuchen. Gewisse Blutfaktoren, welche die Veranlagung für venöse oder arterielle Thrombosen erhöhen, schliessen APC-Resistenz (aktiviertes Protein C-Faktor V-Leiden-Mutation), Homozystein, Antithrombin III-Mangel, Protein C-Mangel, Protein S-Mangel, Antiphospholipid-Antikörper (Antikardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulans) ein; – bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen, sowie schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte die Pille abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt, die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme der Pille wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);

- wenn Sie rauchen (das Risiko erhöht sich zusätzlich mit starkem Rauchen und mit zunehmendem Alter, vor allem bei Frauen über 35 Jahre). *Wenn Sie die Pille nehmen, sollten Sie mit Rauchen aufhören, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre alt sind;*
- falls Sie erhöhte Blutwerte an Cholesterin oder Triglyceriden (Blutfette) haben oder jemals hatten;
- falls Sie Bluthochdruck haben. *Falls Sie während der Anwendung der Pille Bluthochdruck entwickeln, muss die Pille möglicherweise vorübergehend abgesetzt werden;*
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten (Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen) leiden.

Direkt nach einer Entbindung haben Frauen ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln, Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der kombinierten Pilleneinnahme beginnen können.

#### *Die Pille und Tumore*

Bei Frauen, die die Pille nahmen, wurden etwas häufiger Fälle von Brustkrebs festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die keine Pille verwendeten. Nach Absetzen der Pille verringerte sich das Risiko allmählich, und 10 Jahre später hatten sie das gleiche Risiko wie Frauen, die nie die Pille einnahmen. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Pille verursacht wird. Es kann auch sein, dass die Frauen häufiger untersucht worden sind und so ein Brustkrebs eher festgestellt wurde.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumore und in noch selteneren Fällen über bösartige Lebertumore bei Frauen berichtet, die die Pille nahmen. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie starke Oberbauchschmerzen haben.

Chronische Infektionen verursacht durch den Human Papilloma Virus (HPV) ist der grösste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs. Die Langzeiteinnahme der Pille könnte zu diesem Risiko beitragen.

Mercilon enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Mercilon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

*Die Einnahme von Mercilon ist abzubrechen und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort aufzusuchen:*

- erheblicher Blutdruckanstieg (bei wiederholten Messungen);
- wenn Ihre Periode zwei Mal hintereinander ausgefallen ist und Sie vermuten schwanger zu sein.

*Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ärztin in folgenden Fällen sobald als möglich:*

- wenn sich irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes einstellt, insbesondere solche die in dieser Packungsbeilage beschrieben sind (siehe unter «Wann darf Mercilon nicht angewendet werden?»). Vergessen Sie dabei nicht Vorkommnisse in Ihrem unmittelbaren Familienkreis;
- wenn Sie einen Knoten in der Brust bemerken;
- wenn bei Ihnen Anzeichen eines Angioödems auftreten, z.B. Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag in Verbindung mit Atembeschwerden;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen werden (siehe unter «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- bei eingeschränkter Bewegungsmöglichkeit oder wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen (informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin mindestens vier Wochen im voraus);
- wenn Sie während der Tabletteneinnahme unüblich starke oder anhaltende Blutungen haben;
- wenn Sie Tabletten in der ersten Woche vergessen haben und Geschlechtsverkehr in den vorhergehenden 7 Tagen hatten;
- wenn Sie starken Durchfall haben.

#### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Verschiedene Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Mercilon herabsetzen: Arzneimittel für die Behandlung der Epilepsie (z.B. Primidon, Hydantoine, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat); der Tuberkulose (z.B. Rifampicin); der HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir); Antibiotika (z.B. Penicillin, Tetracycline, Griseofulvin) zur Behandlung anderer Infektionskrankheiten; und das pflanzliche Johanniskraut (primär verwendet zur Behandlung von depressiven Stimmungen). Die Pille kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen (z.B. Cyclosporin und Lamotrigin).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oben genannte Arzneimittel einnehmen. Dieser/diese kann Ihnen sagen, ob zusätzliche Verhütungsmassnahmen erforderlich sind und allenfalls deren Anwendungsdauer.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel inkl. pflanzliche Präparate (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

#### *Wirkung von Mercilon auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Mercilon hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

#### ***Darf Mercilon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?***

Mercilon darf bei Verdacht auf oder bei erwiesener Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sie sollten so rasch wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, falls Sie während der Anwendung von Mercilon schwanger werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Mercilon nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

#### ***Wie verwenden Sie Mercilon?***

Eine Packung Mercilon enthält 21 weisse Tabletten. Auf der Rückseite der Packung ist für jede Tablette der entsprechende Wochentag vermerkt. Die Tabletten sollen nach den untenstehenden Anweisungen jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden. Jede Tablette ist unzerkaut zu schlucken, am besten mit etwas Wasser. Nehmen Sie die 1. Tablette aus dem Feld des

betreffenden Wochentages (z.B. Mon für Montag). Der Pfeilrichtung folgend nehmen Sie nun jeden Tag eine Tablette, bis die Packung leer ist, das heisst während insgesamt 21 Tagen. An den 7 darauffolgenden Tagen, nehmen Sie keine Tabletten ein. Während diesen 7 Tagen wird Ihre Periode (Entzugsblutungen) beginnen, in der Regel am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Tablette. Starten Sie mit der nächsten Packung am 8. Tag, unabhängig davon, ob die Blutung schon aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen und auch dass Sie die Monatsblutungen immer ungefähr an den gleichen Wochentagen jeden Monat haben werden.

#### *Einnahme der ersten Packung Mercilon*

*Wenn Sie in den letzten Monaten kein hormonelles Verhütungsmittel eingenommen haben*

1) Warten Sie auf den Beginn Ihrer nächsten Periode. Am ersten Tag dieser Periode nehmen Sie die erste Tablette Mercilon aus der oberen Reihe der Packung, die mit dem Wochentag gekennzeichnet ist, an dem Ihre Periode beginnt. Mercilon wirkt sofort, d.h. die Anwendung einer zusätzlichen nicht hormonalen Verhütungsmethode ist nicht notwendig.

2) Sie können auch am Tag 2 – Tag 5 Ihrer Periode beginnen. In diesem Fall muss allerdings während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende mechanische oder chemische Methode angewendet werden (keine Methoden wie Knaus-Ogino oder Temperaturmessung).

3) Wenn Ihre Periode vor mehr als 5 Tagen begonnen hat, warten Sie auf die folgende Periode und beginnen dann erst mit der Einnahme von Mercilon.

#### *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel (kombinierte Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster) wechseln*

Sie können die erste Tablette Mercilon am darauffolgenden Tag nach Beendigung der alten Packung einnehmen (d.h. ohne einnahmefreies Intervall). Wenn Ihre alte Packung auch Tabletten ohne Wirkstoffe enthält, beginnen Sie mit der ersten Mercilon Tablette am Tag nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (bei Unsicherheit, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin). Sie können auch später beginnen, allerdings nicht später als am Tag nach dem einnahmefreien Intervall der alten Pille oder nachdem Sie die letzte Tablette ohne Wirkstoff aus der alten Packung eingenommen haben. Falls Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster anwenden, beginnen Sie mit der Anwendung von Mercilon an dem Tag, an welchem der Ring oder das Pflaster entfernt wird, jedoch spätestens am Tag, an dem der neue Ring oder das neue Pflaster hätte appliziert werden müssen.

Wenn Sie vorschriftsgemäss vorgehen, ist keine zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methode anzuwenden (z.B. Kondom).

#### *Wenn Sie von einer Gestagen-Pille (Minipille) auf Mercilon wechseln*

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und mit der Einnahme von Mercilon beginnen. Benutzen Sie allerdings während der ersten 7 Tage der Mercilon-Einnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung.

#### *Wenn Sie von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale wechseln*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Mercilon, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

#### *Einnahme nach einer Geburt*

Nach einer Geburt wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, die nächste Monatsblutung abzuwarten, bevor Sie mit der Einnahme von Mercilon beginnen. Manchmal kann früher begonnen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten. Bitte beachten Sie, dass Sie Mercilon nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Mercilon während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

#### *Nach einem Schwangerschaftsabbruch*

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten.

#### *Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben (Überdosierung)*

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende Vorkommnisse nach Einnahme einer zu grossen Anzahl Mercilon Tabletten. Sollten Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, könnten Übelkeit, Erbrechen und vaginale Blutungen auftreten. Sollten Sie feststellen, dass Ihr Kind Mercilon eingenommen hat, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

#### *Wenn Sie Mercilon absetzen wollen*

Sie können mit der Einnahme von Mercilon an jedem beliebigen Tag aufhören. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie in der Regel die nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen schwanger zu werden.

Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Verhütungsmethoden.

#### *Was tun, wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben?*

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um *weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der Tablette *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

#### *Wenn Sie mehr als eine Tablette einer Packung vergessen haben*

Fragen sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

#### *Wenn Sie in der 1. Einnamewoche 1 Tablette vergessen haben*

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits

ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

*Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben*

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgte. In diesem Fall müssen Sie kein zusätzliches nichthormonales Verhütungsmittel anwenden. Wenn dies nicht der Fall war oder mehr als eine Tablette vergessen wurde, muss während den nächsten 7 Tagen eine nichthormonale Methode der Kontrazeption angewendet werden.

*Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben*

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Andernfalls sollte die 1. der beiden Einnahmemöglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nichthormonale Methode der Empfängnisverhütung (barrierebildende Methode) angewendet werden.

Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Tabletten-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie unmittelbar nach Ende der letzten Packung, *d.h. ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls*. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

oder:

Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einem einnahmefreien Intervall von höchstens 7 Tagen, einschliesslich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Tabletteneinnahme mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

*Was tun, wenn Sie gastrointestinale Beschwerden haben (z.B. Erbrechen, starker Durchfall)?*

Wenn Sie Erbrechen oder starken Durchfall haben, wird die Tablette möglicherweise nicht richtig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen, müssen Sie sich wie bei einer vergessenen Tablette verhalten (s. oben). Wenn Sie starken Durchfall haben, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

*Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen*

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der nächsten Packung Mercilon beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen 7-tägigen Pause.

*Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten*

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall.

Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

*Wenn Sie unerwartete Blutungen haben*

Mit allen Pillen kann es während der ersten Monate, in denen Ihr Körper sich noch an das Präparat gewöhnen muss, manchmal zu Blutungen zwischen den Perioden kommen. Es kann sein, dass Sie Slip-Einlagen benötigen, aber hören Sie mit der Einnahme von Mercilon in keinem Falle auf! Die unregelmässigen Blutungen hören auf, sobald Ihr Körper sich auf die Pille eingestellt hat (normalerweise nach 3 Zyklen der Tabletteneinnahme). Wenn allerdings die Blutung länger anhält, stark ist oder wieder auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

*Wenn eine Monatsblutung ausbleibt*

Haben Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen, keinen starken Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Mercilon wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

**Welche Nebenwirkungen kann Mercilon haben?**

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sie Vorkommnisse bemerken, insbesondere solche die schwerwiegend und dauerhaft sind, oder wenn Sie denken, dass sich etwas an Ihrem Gesundheitszustand geändert hat und die Pille dafür verantwortlich sein könnte.

Die schwerwiegenden Ereignisse, welche in Verbindung mit der Pillen-Einnahme auftreten können, wurden in den Kapiteln «Die Pille und Thrombose» und «Die Pille und Tumore» beschrieben. Bitte lesen Sie diese Kapitel für zusätzliche Angaben und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Bedarf auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Pillen-Anwenderinnen festgestellt. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Monaten der Pillen-Einnahme auf und nehmen mit der Zeit ab.

*Häufig:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Stimmungsschwankungen (z.B. depressive Stimmung), Schmerzen in der Brust, Spannungsgefühl.

*Gelegentlich:* Erbrechen, Durchfall, Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe, Migräne, verringerter Geschlechtstrieb (Libido), Brustvergrößerung, Hautausschlag und Nesselfieber, Zwischenblutungen, Ausbleiben der Zyklusblutung, Blutdruckerhöhung, Pilzinfektionen (Candidiasis), Scheidenentzündung, Entzündung des Gebärmutterhalses.

*Selten:* Schlechte Verträglichkeit von Kontaktlinsen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, erhöhter Geschlechtstrieb, Brustdrüsensekretion, vermehrte Vaginalsekretion, Hörstörungen, Sehstörungen, Hautreaktionen wie Erythema nodosum oder Erythema multiforme, verstärkte Körperbehaarung (Hirsutismus), Gallensteine, Gelbsucht infolge Gallenstauung, gutartige Lebertumore, Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Mercilon Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

***Was ist ferner zu beachten?***

Das Arzneimittel soll vor Kindern geschützt, in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt bei 15–25 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Das Produkt soll nicht angewendet werden, wenn man z.B. eine Änderung in der Tablettenfarbe feststellt oder wenn die Tabletten zerbröckeln oder sonstige Anzeichen einer Zersetzung vorliegen.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

***Was ist in Mercilon enthalten?***

1 *Tablette* enthält: Desogestrel 0,150 mg und Ethinylestradiol 0,020 mg sowie Laktose und weitere Hilfsstoffe.

***Zulassungsnummer***

49781 (Swissmedic).

***Wo erhalten Sie Mercilon? Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Handelspackungen zu 1, 3 und 6 Monatspackungen.

Jede Monatspackung enthält 21 *Tabletten*.

***Zulassungsinhaberin***

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern.

Diese Packungsbeilage wurde im **Oktober 2011** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

RA 0111 CH P8 (ref.6.0)

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2012 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [28.02.2012]