

BIJSLUITER MERCILON, TABLETTEN

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Mercilon, tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Mercilon, tabletten inneemt.
3. Hoe wordt Mercilon, tabletten ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Mercilon, tabletten?
6. Aanvullende informatie.

Mercilon, tabletten

Desogestrel, ethinylestradiol

De werkzame stoffen zijn: desogestrel (0,150 mg) en ethinylestradiol (0,020 mg).

De andere bestanddelen zijn: aardappelzetmeel, colloïdaal anhydrysch siliciumdioxide, lactose monohydraat, polyvidon, stearinezuur, dl- α -tocoferol.

REGISTRATIEHOUDER

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Nederland

VERDELER

Schering-Plough N.V., Stallestraat, 73, 1180 Brussel

FABRIKANT

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road / P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Ireland

REGISTRATIENUMMER

BE141425

1. Wat is Mercilon, tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?

Mercilon is een gecombineerd oraal (om in te nemen) contraceptivum (de "combinatiepil"). Elke tablet bevat twee verschillende vrouwelijke hormonen: desogestrel (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen). Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen is Mercilon een zogenaamde lichte pil. Omdat alle tabletten van de verpakking dezelfde hoeveelheid van dezelfde hormonen bevatten, wordt Mercilon een monofasisch, gecombineerd oraal contraceptivum genoemd.

De verpakking bevat 1, 3 of 13 blisterverpakkingen met 21 Mercilon-tabletten. De Mercilon-tabletten zijn rond met afgeschuinde rand en hebben een diameter van 6 mm. Aan de ene kant staat "TR" boven "4" en aan de andere kant "Organon*".

Mercilon wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Orale contraceptiva zijn een zeer doeltreffende methode van geboorteregeling.

Als ze correct worden ingenomen (zonder tabletten te vergeten), is de kans om zwanger te worden zeer klein.

2. Wat u moet weten voordat u Mercilon, tabletten inneemt.

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u het gebruik van de pil moet stoppen, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben ofwel moet u aanvullende niet-hormonale contraceptieve maatregelen treffen; gebruik b.v. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruele cyclus optreden.

Gebruik Mercilon niet:

- als u een aandoening heeft of ooit heeft gehad die te maken heeft met de bloedsomloop, meer bepaald de situaties met trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel. Dit kan optreden in de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose), van de longen (longembolie), van het hart (hartaanval), of andere delen van het lichaam (zie ook onder "De pil en trombose").
- als u een beroerte heeft of heeft gehad (veroorzaakt door een bloedstolsel in of een breuk van een bloedvat in de hersenen).
- als u een aandoening heeft of ooit heeft gehad die een mogelijke voorbode kan zijn van een hartaanval (zoals angina pectoris of pijn op de borst) of van een beroerte (zoals voorbijgaande ischemische aanval of kleine, omkeerbare beroerte).
- als u migraine heeft of ooit heeft gehad in combinatie met bijvoorbeeld problemen met zien, spraakproblemen, en zwakte of gevoelloosheid in enig deel van uw lichaam.
- als u suikerziekte heeft met aantasting van de bloedvaten.
- als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft of ooit heeft gehad in combinatie met een ernstig verhoogd vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden).
- als u geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening heeft.
- als u een tumor die groeit onder invloed van geslachtshormonen (bijvoorbeeld borstkanker of kanker van de geslachtsorganen) heeft of gehad heeft.
- als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel aan de lever heeft of gehad heeft.
- als u bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.

- als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- als u overgevoelig bent voor ethinylestradiol en/of desogestrel en/of één van de andere bestanddelen van Mercilon.

Mocht één van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u de pil gebruikt, dan moet u onmiddellijk met het innemen van Mercilon stoppen en contact opnemen met uw dokter. Gebruik ondertussen niet-hormonale contraceptieve maatregelen.

Pas goed op met Mercilon als:

- u rookt;
- u suikerziekte heeft;
- u veel te zwaar bent;
- u hoge bloeddruk heeft. Als u hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van de pil, kan u het advies krijgen met de pil te stoppen.
- u een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis heeft;
- u een aderontsteking (oppervlakkige flebitis) heeft;
- u spataders heeft;
- iemand in uw directe familie een trombose, een hartaanval of een beroerte gehad heeft;
- u last van migraine heeft;
- u geopereerd moet worden of langdurig geïmmobiliseerd bent. Het risico een diepe veneuze trombose te hebben is tijdelijk verhoogd ten gevolge van een operatie of immobilisatie (b.v. als een been - of beide benen - in een gipsverband of een zwachtel zit). Bij vrouwen die de pil gebruiken kan dit risico nog groter zijn. Verwittig uw dokter dat u de pil neemt, ruim vóór elke verwachte hospitalisatie of operatie. Uw dokter kan u aanbevelen met het innemen van de pil te stoppen verschillende weken voor de operatie of op het moment van de immobilisatie. Uw dokter kan u ook vertellen wanneer u opnieuw met de pil mag beginnen nadat u weer helemaal op de been bent.
- u epilepsie heeft;
- uzelf of iemand in uw directe familie een hoog cholesterol- of triglyceridengehalte (vetgehalte) in het bloed heeft of dat gehad heeft;
- iemand in uw directe familie borstkanker gehad heeft;
- u een aandoening van de lever of van de galblaas heeft;
- u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking) heeft;
- u systemische lupus erythematoses (een aandoening van de huid over het gehele lichaam) heeft;
- u een haemolytisch uremisch syndroom (een aandoening van de bloedstolling die nierinsufficiëntie veroorzaakt) heeft;
- u sikkelcelziekte heeft;
- u een aandoening heeft die voor het eerst optrad of verslechtert tijdens zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (zoals gehoorverlies, een stofwisselingsziekte genaamd porfyrie, een huidaandoening genaamd herpes gestationes, een neurologische ziekte genaamd Sydenham's chorea);
- u chloasma (geel-bruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht) heeft, of u dit gehad heeft; als dit het geval is, vermijd dan te veel blootstellen aan zonlicht of ultraviolette straling.
- u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik van Mercilon in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.
- u onverwacht bloedverlies heeft. Met alle pillen kan u tijdens de eerste paar maanden onregelmatige vaginale bloeding (spotting of doorbraakbloeding)

hebben tussen uw menstruaties. U kan misschien een maandverband nodig hebben, maar blijf uw tabletten verder innemen zoals gewoonlijk. Onregelmatige vaginale bloeding stopt gewoonlijk eens dat uw lichaam aan de pil gewend geraakt is (gewoonlijk nadat ongeveer gedurende 3 cyclussen tabletten zijn genomen). Als het langer duurt, hevig wordt of opnieuw begint, vraag advies aan uw dokter.

- uw menstruatie uitblijft. Als u al uw tabletten op de juiste tijd heeft ingenomen en u niet heeft moeten braken, geen ernstige diarree heeft gehad of geen andere geneesmiddelen heeft genomen, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Neem Mercilon verder zoals gewoonlijk. Als uw menstruatie 2 maal na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg onmiddellijk uw dokter. Begin niet met de volgende blisterverpakking Mercilon vooraleer uw dokter gecontroleerd heeft of u niet zwanger bent.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest, of als één van de genoemde situaties ontstaat of verergert terwijl u Mercilon gebruikt.

Mercilon, zoals alle contraceptieve pillen, beschermt niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Regelmatische controles

Wanneer u de pil neemt zal uw dokter u vertellen terug te komen voor regelmatige controles.

De pil en trombose

Trombose is de vorming van een bloedstolsel dat een bloedvat kan afsluiten.

Trombose treedt soms op in de diepgelegen aders van het onderbeen (diepe veneuze trombose). Als het bloedstolsel loskomt van de ader waar het gevormd werd, kan het terechtkomen in de slagaders van de longen en daar een bloedvat afsluiten (een zogenaamde "longembolie" veroorzaken). Diepe veneuze trombose is een zeldzaam voorval. Het kan optreden ongeacht of u al dan niet de pil neemt. Het risico is groter bij pilgebruiksters dan bij niet-gebruiksters. De kans op het optreden van trombose is het hoogst wanneer u voor de allereerste keer de pil gaat gebruiken. Trombose kan ook optreden tijdens de zwangerschap.

Verskillende studies laten zien dat de kans op het optreden van trombose bij vrouwen die een pil met desogestrel gebruiken mogelijk iets hoger is dan bij vrouwen die een pil met levonorgestrel gebruiken. In absolute zin gaat het om zeer kleine aantallen. Wanneer 10.000 vrouwen gedurende 1 jaar een pil met levonorgestrel gebruiken, dan zou bij 2 vrouwen trombose optreden. Wanneer 10.000 vrouwen gedurende 1 jaar een pil met desogestrel gebruiken, dan zou bij ongeveer 3-4 vrouwen trombose optreden. Ter vergelijking, als 10.000 vrouwen zwanger worden zullen er 6 een trombose krijgen.

Zeer zelden kunnen bloedstolsels ook optreden in de bloedvaten van het hart (een hartaanval veroorzaken) of van de hersenen (een beroerte veroorzaken). Uiterst zelden kunnen bloedstolsels optreden in de lever, de ingewanden, de nieren of de ogen.

Zeer occasioneel kan een trombose ernstige blijvende invaliditeit veroorzaken of zelfs fataal aflopen.

Het risico van een hartaanval of beroerte neemt toe met uw leeftijd. Het neemt ook toe naarmate u meer rookt. **Als u de pil gebruikt, dient u te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan ongeveer 35 jaar.**

STOP met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw dokter wanneer u verschijnselen ervaart die op trombose kunnen wijzen:

- een ongewone hoest;
- hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm;
- ademnood;
- elke ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval;
- gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies of dubbel zien;
- onduidelijke spraak of spraakonbekwaamheid;
- plotselinge veranderingen in uw gehoor, reuk- of smaakzin;
- duizeligheid of bewusteloosheid;
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam;
- hevige buikpijn;
- hevige pijn of zwelling in een van de benen.

De pil en kanker

Borstkanker werd iets vaker gediagnosticeerd bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Deze lichte toename in het aantal diagnoses van borstkanker verdwijnt geleidelijk tijdens het verloop van de 10 jaar na stoppen van het pilgebruik. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat de vrouwen zorgvuldiger en vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd ontdekt. Neem contact op met uw dokter wanneer u een knobbeltje in uw borst voelt.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levertumoren en in nog zeldzamer gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruiksters van de pil. Deze tumoren kunnen aanleiding geven tot inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact op met uw dokter wanneer u hevige pijn boven in de buik heeft.

Chronische infectie met het humane papilloma virus is de belangrijkste risicofactor voor het krijgen van baarmoederhalskanker. Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd gebruiken kan de kans op het krijgen van baarmoederhalskanker licht verhoogd zijn. Het kan dat deze bevinding niet door de pil wordt veroorzaakt, maar te maken heeft met seksueel gedrag en andere factoren.

Laboratoriumbepalingen

Laboratoriumbepalingen kunnen veranderen, daarom moet de arts bij een bloedafname op de hoogte gebracht worden van het gebruik van Mercilon.

Gebruik van Mercilon in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Mercilon mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of die denken dat ze zwanger kunnen zijn. Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Mercilon gebruikt, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Mercilon wordt niet aangeraden voor gebruik tijdens borstvoeding. Indien u niet zwanger wenst te worden, vraag dan uw dokter om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen effecten waargenomen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mercilon

De hoeveelheid lactose (melksuiker) in de Mercilon tabletten is zo laag (minder dan 80 mg per tablet), dat geen problemen te verwachten zijn bij vrouwen die lactose niet verdragen.

Gebruik van Mercilon in combinatie met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra voorbehoedmiddel b.v. een condoom te gebruiken en ook hoe lang u dat moet gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen verhinderen dat de pil goed werkt. Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (b.v. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramaat, felbamaat), tuberculose (b.v. rifampicine, rifabutine), AIDS (b.v. ritonavir, nevirapine), antibiotica (b.v. penicillines, tetracyclines, griseofulvine) voor de behandeling van sommige andere infecties, evenals producten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

De pil kan ook een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Vertel aan iedere dokter of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Mercilon gebruikt of kortgeleden gebruikt hebt.

3. Hoe wordt Mercilon, tabletten ingenomen?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De Mercilon-blisterverpakking bevat 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat bij iedere tablet aangegeven op welke dag van de week die moet worden ingenomen. Neem uw tablet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, zonedig met wat vloeistof. Volg de richting van de pijltjes tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Tijdens de volgende 7 dagen neemt u geen tabletten. In de loop van deze 7 dagen hoort uw menstruatie te beginnen (de dervingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag na de laatste Mercilon tablet. Begin op de achtste dag met de volgende blisterverpakking, zelfs als uw menstruatie nog voortduurt. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende blisterverpakking begint, en ook dat uw dervingsbloeding alle vier weken op ongeveer dezelfde dagen valt.

Wanneer te beginnen met de eerste blisterverpakking Mercilon?

- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal contraceptivum gebruikt*

Begin met Mercilon op de eerste dag van uw cyclus, dit is de eerste dag van uw menstruele bloeding. Neem een tablet bij de betreffende aangeduide dag van de week. Bij voorbeeld, indien uw menstruatie op een vrijdag begint, neemt u een tablet gemerkt met VRI. Volg dan de dagen in de richting van de pijltjes. Als u deze aanwijzingen volgt, is het niet nodig een extra voorbehoedmiddel te gebruiken. U kan ook op dag 2 tot dag 5 van uw cyclus beginnen, maar dan moet u er tijdens de eerste cyclus voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (barrière methode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten neemt.

- *Wanneer u overschakelt van een andere combinatiepil*

U kan met het innemen van Mercilon beginnen op de dag die volgt op de laatste innamedag van uw vorige pilverpakking (dit betekent zonder pilvrij interval).

Indien uw vorige pilverpakking ook niet-werkzame tabletten bevat, kan u Mercilon starten op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft genomen (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw dokter of apotheker).

U mag ook later beginnen, maar nooit later dan de dag die volgt op de pilvrije periode van uw vorige pil (of de dag na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u deze aanwijzingen volgt, is het niet nodig een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken.

- *Overschakeling van een gecombineerd contraceptivum in de vorm van een vaginale ring of anticonceptiepleister*

U kunt met Mercilon beginnen op de dag van verwijdering van de ring of de laatste pleister. U mag ook later beginnen, maar ten laatste op de dag dat u de volgende ring of pleister had moeten plaatsen. Als u deze aanwijzingen volgt, is het niet nodig een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken.

- *Wanneer u overschakelt van een pil met enkel progestageen (mini-pil)*

U kan het innemen van de minipil stoppen op gelijk welke dag en de volgende dag beginnen met het innemen van Mercilon. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

- *Wanneer u overschakelt van een prikpil of een implantaat of hormoon-houdend spiraaltje*
Begin Mercilon te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

- *Na een bevalling, een miskraam of een abortus.*

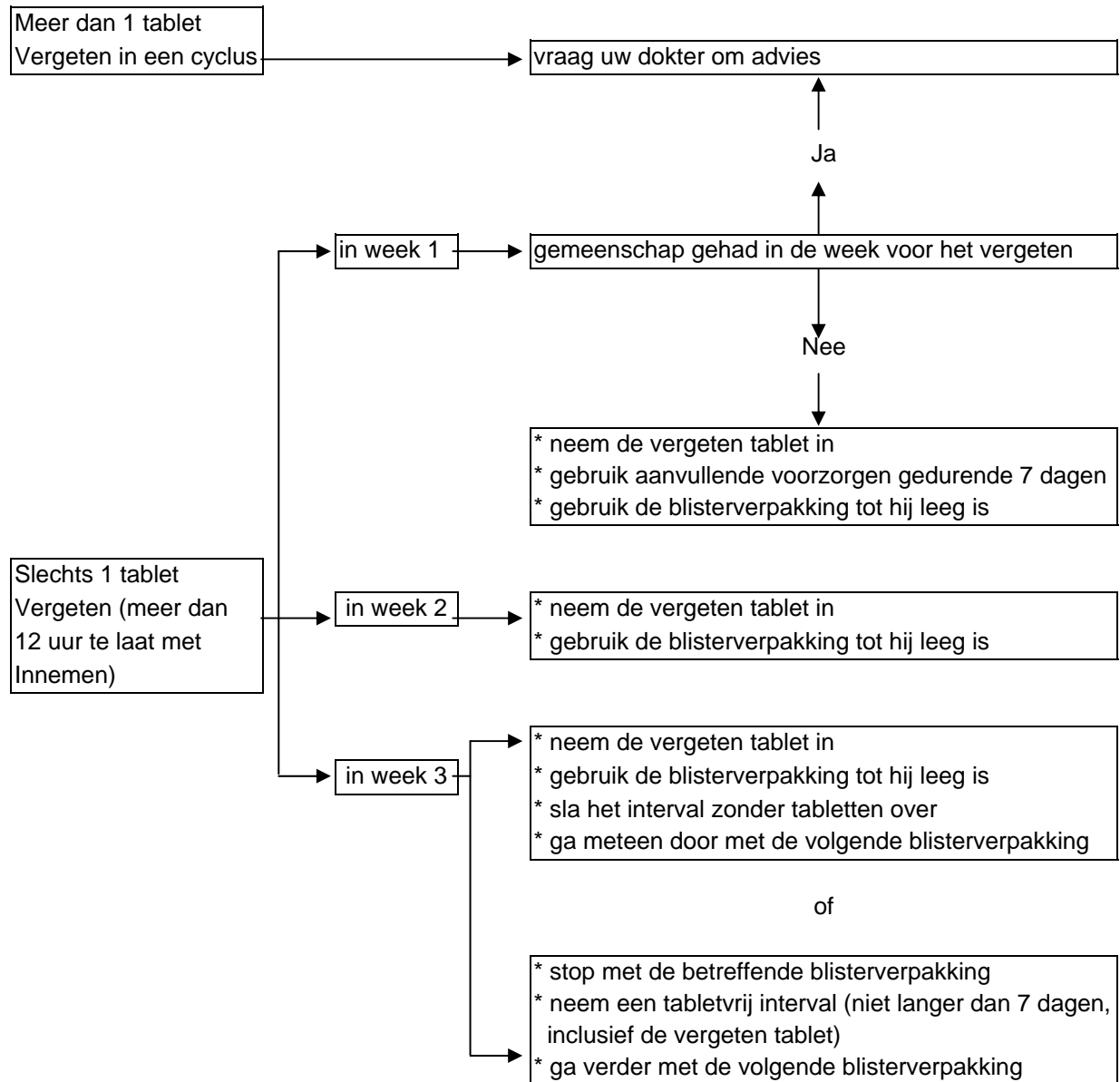
Volg het advies van uw dokter.

Wanneer u met innemen van Mercilon wenst te stoppen

U kan met het innemen van Mercilon stoppen wanneer u maar wil. Indien u niet zwanger wenst te worden, vraag uw dokter om advies over andere methoden van geboorteregeling. Indien u het innemen van Mercilon wenst te stoppen omdat u wenst zwanger te worden, wordt over het algemeen aangeraden dat u wacht tot u een natuurlijke menstruatie heeft gehad vooraleer te proberen zwanger te worden. U kan dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal te verwachten zijn.

WAT TE DOEN INDIEN.....
.....u tabletten vergeten heeft
<ul style="list-style-type: none"> Als u minder dan 12 uur te laat bent met het innemen van een tablet, dan is de betrouwbaarheid van de pil behouden. Neem de tablet zodra u er aan denkt en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijden. Als u meer dan 12 uur te laat bent met het nemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het contraceptief effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat bij het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen (zie ook het schema hieronder).
<u>Meer dan één tablet vergeten in een blisterverpakking</u>
Vraag uw dokter om advies.
<u>1 tablet vergeten in week 1</u>
Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten terzelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Gebruik aanvullende contraceptieve voorzorgen (een barrièremethode zoals een condoom) gedurende de volgende 7 dagen. Als u in de week vóór het overslaan van de tabletten geslachtsgemeenschap heeft gehad, bestaat er een mogelijkheid om zwanger te worden. Zoek dus onmiddellijk uw dokter op.
<u>1 tablet vergeten in week 2</u>
Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt, (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten terzelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. De betrouwbaarheid van de pil is behouden. U hoeft geen aanvullende contraceptieve voorzorgen te nemen.
<u>1 tablet vergeten in week 3</u>
U kan één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptieve voorzorgen nodig zijn:
1. Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt, (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten terzelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Begin de volgende blisterverpakking zodra de vorige leeg is, dus zonder pauze tussen de blisterverpakkingen . Wellicht zal u geen dervingsbloeding hebben vóór het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kan spotting of doorbraakbloeding hebben tijdens de dagen dat u tabletten neemt. Of
2. Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking, houd een interval van 7 dagen of minder zonder tabletten (de dag dat u een tablet vergeten bent inbegrepen) en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kan u steeds uw volgende blisterverpakking aanvangen op dezelfde dag van de week als u gewoon bent.

- Indien u in een blisterverpakking tabletten vergeten bent en u heeft niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, kan u zwanger zijn. Raadpleeg uw dokter alvorens met de volgende blisterverpakking te beginnen.



<p>..... u maag- en/of darmstoornissen heeft (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)</p> <p>Als u overgeeft, of ernstige diarree hebt, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam zijn opgenomen. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, is dit daardoor vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Volg daarom in geval van overgeven hetzelfde advies als hierboven is aangegeven voor het vergeten van tabletten. Als u ernstige diarree hebt, raadpleeg dan uw arts.</p>
<p>..... u een menstruatie wenst uit te stellen</p> <p>U kan uw menstruatie uitstellen als u de volgende Mercilon-blisterverpakking onmiddellijk begint na het einde van de vorige blisterverpakking. U kan met deze blisterverpakking verdergaan zolang u wenst tot hij leeg is. Wanneer u wenst dat uw menstruatie begint, hoeft u alleen het innemen van de tabletten te stoppen. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kan u wat doorbraakbloeding of spotting tijdens de dagen dat u tabletten neemt, ervaren. Begin met uw daaropvolgende blisterverpakking na het gebruikelijke tabletvrij interval van 7 dagen.</p>
<p>.... u de eerste dag van uw menstruatie wilt verplaatsen</p> <p>Als u de tabletten neemt volgens de richtlijnen, dan zal u om de 4 weken uw menstruatie hebben op ongeveer dezelfde dag. Indien u dit wenst te wijzigen, hoeft u enkel het volgende interval zonder tabletten te verkorten (nooit verlengen). Bijvoorbeeld, als uw menstruatie gewoonlijk op een vrijdag begint, en u wenst dat het in de toekomst op een dinsdag begint (3 dagen vroeger) dan dient u met uw volgende blisterverpakking 3 dagen eerder te beginnen dan gewoonlijk. Als u uw tabletvrij interval zeer kort maakt (b.v. 3 dagen of minder), is het mogelijk dat u geen bloeding heeft tijdens het interval. U kan wat doorbraakbloeding of spotting ervaren tijdens het gebruik van de volgende blisterverpakking.</p>
<p>..... u onverwacht bloedverlies heeft</p> <p>Blijf uw tabletten innemen zoals gewoonlijk. Voor advies, zie rubriek 2 onder "Pas goed op met Mercilon als:"</p>
<p>..... een menstruatie uitblijft</p> <p>Neem uw tabletten in zoals gewoonlijk. Voor advies, zie rubriek 2 onder "Pas goed op met Mercilon als:"</p>

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Mercilon wordt gestopt

Er zijn geen verschijnselen te verwachten wanneer de behandeling met Mercilon wordt gestopt. U kan met het innemen van Mercilon stoppen wanneer u maar wil. Indien u niet zwanger wenst te worden, vraag uw dokter om advies over een andere methode van geboorteregeling. Indien u het innemen van Mercilon wenst te stoppen omdat u wenst zwanger te worden, wordt over het algemeen aangeraden dat u wacht tot u een natuurlijke menstruatie heeft gehad vooraleer te proberen zwanger te worden. U kan dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal te verwachten zijn.

Wat u moet doen wanneer u meer van Mercilon heeft ingenomen dan u zou moeten

Wanneer u teveel van Mercilon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door innemen van een te groot aantal Mercilon tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten ineens hebben genomen, dan kan u misselijk worden, braken of vaginaal bloedverlies hebben. Als u ontdekt dat een kind Mercilon heeft ingenomen, vraag dan uw dokter om advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Mercilon bijwerkingen hebben.

Ernstige bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht evenals de betreffende verschijnselen worden beschreven in rubriek 2 “Wat u moet weten voordat u Mercilon, tabletten inneemt”; vooral in “De pil en trombose” en “De pil en kanker”. Lees aub deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien nodig.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruiksters, hoewel het niet zeker is of ze door de pil veroorzaakt worden. Deze bijwerkingen kunnen in de eerste paar maanden dat u de pil gebruikt optreden en gewoonlijk gaan ze met de tijd verminderen:

Vaak/soms voorkomend (in meer dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- misselijkheid, overgeven, buikpijn, diarree;
- vochtophoping, gewichtstoename;
- hoofdpijn, migraine;
- minder zin om te vrijen, depressie, stemmingsveranderingen;
- gevoelige borsten, pijnlijke borsten, vergroting borsten;
- huiduitslag, galbulten.

Zelden voorkomend (in 1 op de 1000 of meer gebruiksters):

- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen;
- overgevoeligheidsreacties;
- gewichtsafname;
- meer zin om te vrijen;
- afscheiding uit de tepel;
- (verandering in) afscheiding uit de schede;
- erythema nodosum, erythema multiforme (dit zijn bepaalde huidaandoeningen).

Vertel altijd aan uw dokter als u een ongewenst effect ondervindt, vooral als dat ernstig of hardnekkig is, of als u een verandering in uw gezondheid gewaar wordt waarvan u denkt dat die door de pil veroorzaakt kan worden.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Mercilon, tabletten?

Houd uw tabletten buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaar Mercilon tussen 2°C en 25°C op een droge, donkere plaats.

Houd uw tabletten in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Mercilon niet als u, bij voorbeeld, ziet dat de tabletten verkleurd zijn of verbrokken, of wanneer u andere zichtbare tekenen van vermindering in kwaliteit opmerkt.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Mercilon niet na de datum achter “Vervaldatum” op de buitenverpakking of “Exp” op het zakje en de blisterverpakking. De afkorting “Exp” betekent dat het geneesmiddel vervalst op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (de eerste 2 cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar).

6. Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze: Mercilon is aan een medisch voorschrift onderworpen.

Meer over de pil

De combinatiepil kan ook gunstige niet-contraceptieve effecten op uw gezondheid hebben.

- Uw menstruatie kan minder hevig worden en korter duren. Daardoor heeft u wellicht minder kans op bloedarmoede. Eventuele menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.
- Bovendien werd gemeld dat bij gebruik van pillen met 0,050 mg ethinylestradiol (“hoog gedoseerde pillen”) bepaalde ernstige aandoeningen minder vaak optreden. Het betreft goedaardige borstaandoeningen, cysten van de eierstokken, infecties in de onderbuik (ontstekingsziekte van het kleine bekken), zwangerschap buiten de baarmoeder en kanker van het baarmoederslijmvlies en van de eierstokken. Dit kan eveneens het geval zijn voor de laag gedoseerde pillen, maar werd tot nu toe enkel bevestigd voor kanker van het baarmoederslijmvlies en van de eierstokken.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2008.

B. De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is: 08/2008