Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mercilon, tabletten
desogestrel, ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:
- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk verschijnselen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Mercilon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mercilon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Samenstelling en type pil
Mercilon is een gecombineerde orale anticonceptiepil (de 'combinatiepil'). Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk desogestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen, wordt Mercilon beschouwd als een laaggedoseerd anticonceptivum. Omdat beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Mercilon wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
Als Mercilon correct wordt ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans om zwanger te worden zeer klein.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van Mercilon de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de verschijnselen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)'.

In deze bijsluiter worden enkele situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van de pil of waarin de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u zich onthouden van seksuele gemeenschap of een aanvullend voorbehoedsmiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of ander barrièrevoorbehoedsmiddel. Maak geen gebruik van de kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies tijdens de menstruatiecyclus.

Mercilon biedt net als andere hormonale anticonceptiemiddelen geen bescherming tegen een hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag dit medicijn niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u. Zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft van uw bloedstolling – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)')
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een 'transient ischaemic attack' (TIA, voorbijgaande verschijnselen van een beroerte) of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat 'migraine met aura' wordt genoemd (of heeft dit ooit gehad).
- U heeft pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) of heeft dit gehad, gecombineerd met een hoog vetgehalte in uw bloed.
- U heeft geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) of een ernstige leveraandoening.
- U heeft een vorm van kanker of heeft dit gehad die gevoelig kan zijn voor geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen).
- U heeft leverkanker of heeft dit gehad.
- U heeft ongewone bloedingen uit de vagina waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- U heeft een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Mercilon al gebruikt, dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale methode van anticonceptie. Zie ook 'Algemene opmerkingen' aan het begin van rubriek 2.

Gebruik Mercilon niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir gebruikt (zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in
- als u mogelijke klachten of verschijnselen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herkent u een bloedstolsel?'.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat of verergert, terwijl u Mercilon gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.
- U rookt.
- U heeft suikerziekte.
- U bent veel te zwaar.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.
- Iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft last van migraine.
- U heeft epilepsie.
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Mercilon.
- U heeft iemand in uw directe familie die borstkanker heeft gehad.
- U heeft een aandoening van de lever of van de galblaas.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmziekte).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE - een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch uremisch syndroom (HUS - een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft een aandoening die voor het eerst optrad of verslechterde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen, bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een

bloedaandoening), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap) of Sydenham-chorea (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden).
- U krijgt verschijnselen van angio-oedeem zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen. Neem in dit geval direct contact op met uw arts. Producten met oestrogenen kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- U heeft chloasma of u heeft ooit chloasma gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

De pil en bloedstolsels (trombose)

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)
Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Mercilon gebruikt, heeft u een hoger risico om een bloedstolsel te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.
Bloedstolsels kunnen ontstaan
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Mercilon klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?
Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of verschijnselen opmerkt.

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?

• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen
  • verhoogde temperatuur in het aangedane been
  • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden
	Diepe veneuze trombose

• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze verschijnselen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor	Longembolie

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?
een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid).	
Verschijnselen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of een zwaar, beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De verschijnselen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen.Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel dat andere bloedvaten verstopt

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico om een bloedstolsel in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).
Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.
Als u stopt met Mercilon, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.
Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Mercilon is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat desogestrel bevat, zoals Mercilon, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie de rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Mercilon gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Mercilon is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Mercilon. Als u moet stoppen met Mercilon, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen zes weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Mercilon.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Mercilon gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER
Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Mercilon zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Mercilon gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^{e} jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan een van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn. Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Mercilon gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

De pil en kanker
Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Chronische infectie met het humane papillomavirus 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 is echter niet duidelijk of dit wordt

veroorzaakt door de pil, of dat het te maken heeft met seksueel gedrag en andere factoren (zoals betere controle van de baarmoederhals).

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Mercilon gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en verschijnselen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Mercilon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid datu in de nabije toekomst andere medicijnen of kruidenmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verloskundige. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts (of apotheker) die u een ander medicijn voorschrijft dat u Marvelon gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken en ook hoelang u dat dan moet gebruiken of dat het gebruik van een ander medicijn dat u nodig heeft, moet veranderen.

Gebruik Mercilon niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Mercilon kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Sommige medicijnen
- kunnen een invloed hebben op de bloedspiegels van Mercilon
- kunnen Mercilon **minder effectief maken om zwangerschap te voorkomen**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hiertoe behoren onder andere medicijnen voor de behandeling van:
- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine)
- hiv-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- andere infecties (bijvoorbeeld griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemming (het kruidenmiddel sint-janskruid).

Als u medicijnen of kruidenmiddelen gebruikt die Mercilon minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode gebruiken. Omdat het effect van een ander medicijn op Mercilon tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken.

Mercilon kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld:.
- medicijnen die ciclosporine bevatten
- het anti-epileptische middel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)

Laboratoriumonderzoeken
Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Hormonale anticonceptiemiddelen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn mag u Mercilon niet gebruiken. Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Mercilon gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Het gebruik van Mercilon wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloed worden.

Mercilon bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen klinische informatie over de werkzaamheid en veiligheid bij jongeren onder de 18 jaar.

Wanneer moet u naar de arts tijdens het gebruik van dit medicijn**?**

Regelmatige controles
Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Zo snel mogelijk contact opnemen met de arts in de volgende gevallen:
- als u mogelijke verschijnselen opmerkt, die op een bloedstolsel kunnen wijzen. Dit kan betekenen dat u een bloedstolsel in een bloedvat van het been (diepe veneuze trombose), bloedstolsel in een bloedvat van de long (longembolie), een hartaanval of beroerte heeft (zie de rubriek ‘De pil en bloedstolsels (trombose)’ hierboven).
  Voor de beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen, zie ‘Hoe herkent u een bloedstolsel?’.
- bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ en rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
- bij een knobbeltje in de borst
- als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
- wanneer u andere medicijnen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)

- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen
- bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies
- als u tabletten bent vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten seks heeft gehad
- als u ernstige diarree heeft
- als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft (begin niet met de nieuwe strip voordat uw arts zegt dat dat kan).

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag deze moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zonodig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag na de laatste Mercilon-tablet. Begin op de 8ste dag met de volgende strip, ongeacht of de bloeding dan al voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Wanneer te beginnen met de eerste strip
U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt
Begin met Mercilon op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Mercilon werkt in dit geval direct en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister
U kunt met Mercilon beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste **werkzame** tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).

Als u overstapt van een vaginale ring of anticonceptiepleister kunt u met Mercilon beginnen op de dag van verwijdering van de ring of de laatste pleister. U mag ook later beginnen, maar u moet op zijn laatst zeven dagen na het verwijderen van de ring of de laatste pleister met Mercilon beginnen.

Wanneer u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u bovendien stoppen met het nemen van de pil of de ring of pleister verwijderen op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van Mercilon.

Als u deze aanwijzingen volgt is het niet nodig een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken.

Overschakeling van een progestageenpil (minipil)
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Mercilon, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een hormoon-houdend spiraaltje
Begin met Mercilon wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Na een bevalling
Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook voor het geval dat u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.

Na een miskraam of abortus
Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Mercilon tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten tegelijk hebben genomen, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind Mercilon heeft ingenomen, vraag dan uw arts om advies.

Wat te doen ...

... bij het vergeten van tabletten

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet dan is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking van de pil verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip.
  Daarom gelden de volgende regels (zie ook het schema):

Meer dan 1 tablet vergeten in een strip
Neem contact op met uw arts.

1 tablet vergeten in week 1
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken. Als u in de week vóór het overslaan seks heeft gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.

1 tablet vergeten in week 2
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

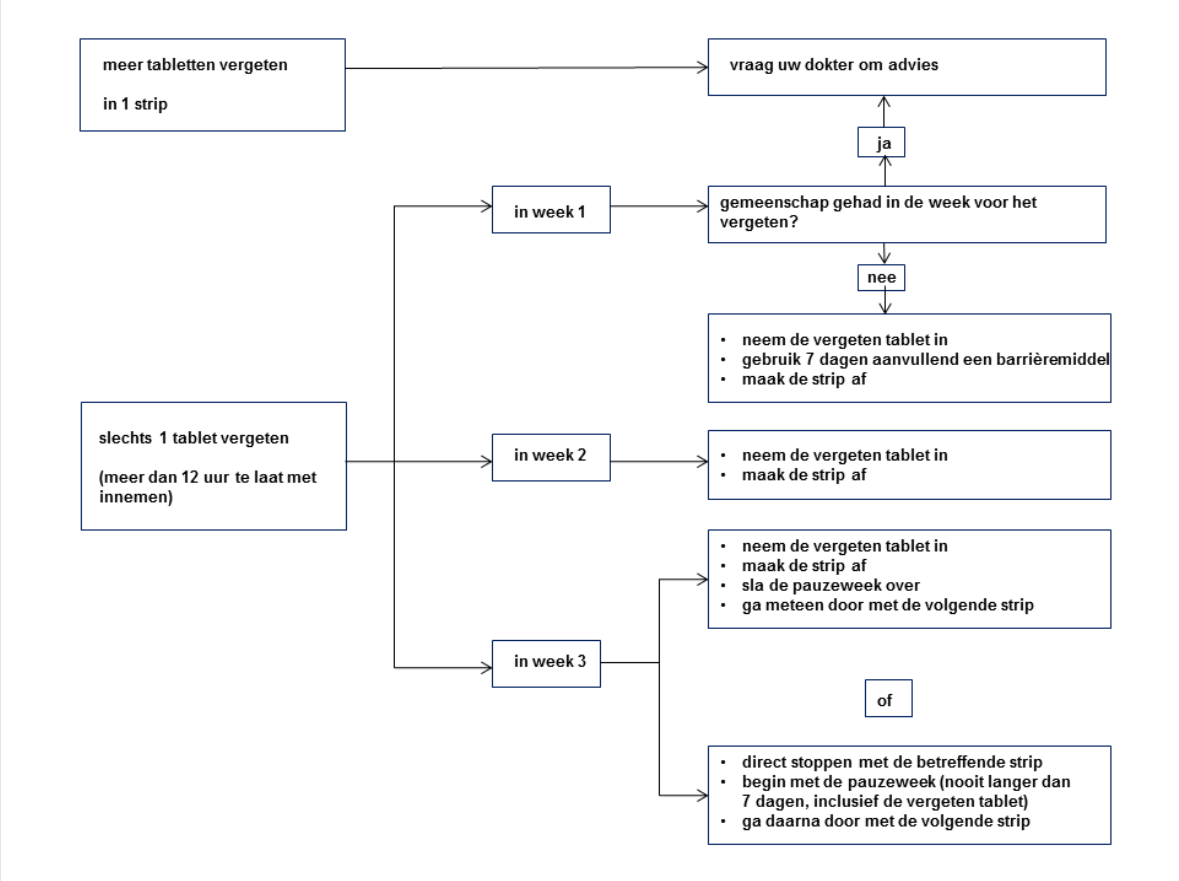
1 tablet vergeten in week 3

U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden zonder extra voorbehoedsmiddelen te hoeven gebruiken.

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. **Sla bovendien de tabletvrije periode over** en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip. U houdt een tabletvrije periode van 7 dagen of minder aan (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende strip.
   Als u deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.

- Als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.



... in geval van maag- en/of darmstoornissen (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)
Als u overgeeft, of ernstige diarree heeft, 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 deze situatie daardoor vergelijkbaar met die na 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 heeft, raadpleeg dan uw arts.

… als u uw menstruatie een keer wilt uitstellen
Het is mogelijk om uw menstruatie uit te stellen, hoewel dit niet wordt aangeraden. U kunt in uitzonderlijke gevallen uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Mercilon. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van de tabletten uit deze tweede strip wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u dan weer met de volgende strip.

… als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven
Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld, als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u nu 3 dagen **eerder** dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

... bij onverwacht bloedverlies
Met alle anticonceptiepillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband of tampon. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

... als de verwachte bloeding uitblijft
Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en/of diarree, en ook geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.
Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Mercilon voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
U kunt met Mercilon stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.
Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Mercilon? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’.

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Zoals bij alle combinatiepillen, kan uw menstruatiepatroon veranderen, vooral tijdens de eerste maanden van het gebruik. Dit verschil kan zitten in hoe vaak u een bloeding krijgt (uitblijven van de bloeding, minder vaak, vaker of continu), hoe zwaar de bloeding is, of hoe lang de bloeding duurt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen)
- depressieve stemmingen, stemmingsveranderingen
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- gevoelige borsten, pijnlijke borsten
- gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)
- vochtophoping
- minder zin om te vrijen
- migraine
- overgeven, diarree
- huiduitslag, galbulten (netelroos)
- vergroting van de borsten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - ‘kleine beroerte’ of tijdelijke verschijnselen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (*transient ischemic attack*)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen. De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel).
- overgevoeligheidsreacties
- meer zin om te vrijen
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen

- pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of zweren (erythema multiforme)
- afscheiding uit de tepel, verandering in de afscheiding uit de vagina
- gewichtsafname.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Neem dit medicijn niet in als u bijvoorbeeld ziet dat de tabletten verkleurd of verbrokkeld zijn of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn desogestrel (150 microgram) en ethinylestradiol (20 microgram).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide; lactosemonohydraat; aardappelzetmeel; povidon; stearinezuur; all-*rac*-*alfa*-tocoferol.

Hoe ziet Mercilon eruit en wat zit er in een verpakking?
De verpakking bevat 1, 3 of 6 blisters met 21 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De tabletten zijn wit, rond, aan beide zijden bol en hebben een diameter van 6 mm.
Aan de ene kant staat ‘TR’ boven ‘4’ en aan de andere kant ‘Organon’ en een vijfpuntige ster.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland
Tel 0800 66550123 (+32 2 241 81 00)
e-mail: dpoc.benelux@organon.com

In het register ingeschreven onder: RVG 11508

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in September 2022