



머시론® 정

Mercilon®

일반의약품

254

경구피임제의 선택기준은 확실한 피임효과와 더불어 인체에 미치는 부작용이 적어야 한다는 것이며 경구 피임제 성분 중 에스트로겐 함량이 부작용 발현과 밀접한 관련이 있다는 것은 주지의 사실입니다. 60년대 초에 경구피임제가 처음 소개될 당시만 해도 에스트로겐 함량이 1정당 0.15mg에 달하여 "호르몬 폭탄"이라 불릴 정도였으나 그후 대부분 함량을 0.03mg 까지 낮추어 경구피임제 복용으로 인한 부작용 및 위험성을 훨씬 줄일 수 있었습니다.

그러나 최근에는 세계적인 가족계획용품 개발의 명문인 화란 오가논에서 개발한 가장 선택적인 푸르게 스토겐인 데소게스트렐 작용 덕분에 에스트로겐 함량을 1정당 0.02mg 까지 줄이는 것이 가능하게 되었습니다.

머시론®정은 세계에서 가장 최소량의 에치날레스트라디올(1정당 0.02mg)과 가장 선택적인 생리작용의 데소게스트렐을 함유하여, 확실한 피임효과는 물론 기존 경구피임제의 부작용 및 위험성을 훨씬 감소시키므로 경구피임제의 선택기준을 새롭게 제시한 약품입니다.

특 징

- **머시론®**정은 기존 경구피임제 중 에치날레스트라디올의 함량이 가장 적어(최소한 33% 감소) 경구 피임제 복용시 가장 빈번하게 나타나는 메스꺼움, 두통, 유방긴장감 및 체중변화 등과 같은 에스트로겐 유발성 부작용 발현율이 매우 적습니다. ⁽¹⁾⁽²⁾
- 에스트로겐 함량이 줄었어도 **머시론®**정의 피임효과는 고효량 에스트로겐 함유의 기존 경구 피임제와 대등함이 14개국 가임여성 25,970 주기 이상의 임상시험에서 밝혀졌습니다. ⁽²⁾⁻⁽⁶⁾
- 또한, **머시론®**정을 복용한 1,684명의 임상시험에서는 정상출혈, 파란출혈등 부정기출혈 발생율이 매우 낮아 우수한 주기조절 효과를 나타냈습니다. ⁽¹⁾⁽²⁾

원료약품 및 그분량

1정 중

주성분: 데소게스트렐(BP)	0.15mg
주성분: 에치날레스트라디올(EP)	0.02mg

성 상

한면에 "TR"과 "4"가, 다른 한면에 "ORGANON☆"가 각인된 흰색의 원형정제

효능 · 효과

피임

유병 · 유양

1일 1정씩 21일간 표시된 순서에 따라 복용하고, 7일간 휴약합니다. 복용기간은 가능하면 매일 같은 시간 (가능하면 저녁)에 복용하는 것이 바람직합니다. 7일의 휴약기간 동안 월경이 나타나며 대개 정제의 마지막 복용 후 2~3일 내에 복용할 경우에는 7일간 휴약 후 새 포장의 정제로 복용을 시작합니다. 새로운 포장을 시작하기 전에 월경이 끝나지 않을 수도 있습니다.

1.처음 복용할 경우

1) 지난달 혼합경구피임제를 사용 안한 경우

월경이 시작되는 1일부터부터 복용을 시작합니다. 그렇지 않은 경우에는 월경 2~5일까지 시작할 수 있지만 이 경우에는 완전한 피임효과를 기대할 수 없으므로 복용 첫 7일간은 반드시 별도의 비호르몬적 피임방법(주기조절법 또는 기호체온법을 제외한 방법 : 피임기구 등이 병행되어야 합니다. 만약 월경 시작 후 5일이 초과되면 이 약의 복용을 다음 월경 때까지 기다립니다. 또한 약 복용 전에 이미 일어난 배란 및 임신의 가능성을 고려해야만 합니다.

2)다른 혼합경구피임제에서 바꾸는 경우

기존 복용하던 피임제의 마지막 정제를 복용한 다음날 이 약의 복용을 시작합니다(휴약기간 없음). 기존에 복용하던 피임제가 활성성분이 없는 정제(위약)를 함유하는 경우(주로 28정으로 구성) 활성성분이 있는 마지막 정제를 복용한 다음날(주로 21일 이후)에 복용을 시작하는 것이 바람직합니다.

3)프로게스테론 단일성분만을 함유하는 피임제에서 바꾸는 경우

이는 날이나 미니달(프로게스테론 단일 경구피임약)의 사용을 중단하고 이 약을 복용할 수 있습니다. 임플란트나 자궁내장치의 경우 제거한 날부터 복용하고, 주시제의 경우 다음 주시사가 예정된 때에 복용합니다. 그러나 이 모든 경우에 첫 7일 동안 차단피임법 (예: 콘돔)을 병행해야 합니다.

2.복용을 잊었을 경우

1) 복용할 시간 12시간 이내인 경우

피임효과는 유지됩니다. 생각난 즉시 1정을 복용하고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다.

2)복용할 시간 12시간이 지난 경우

피임효과가 감소될 수 있으므로 다음의 두 가지 원칙에 따라 아래의 지시대로 따릅니다.
(1) 정제 복용을 중단한 기간이 7일을 넘어서는 안 됩니다.
(2) 시상하부-뇌하수체-난소-축이 적절히 억제되기 위해서는 7일간 지속적으로 복용해야 합니다.
1주 생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용합니다. 그로 인해 한꺼번에 2정을 복용할 수도 있습니다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 복용 후 첫 7일 동안 콘돔과 같은 차단피임법을 병행해야 합니다. 만약 이전 7일 동안에 생관계가 이루어졌을 경우 임신의 가능성이 있습니다. 복용을 잊은 약의 수가 많아지고 복용을 잊은 사절이 정상적인 휴약 기간에 가까울수록 임신의 위험성은 더 높아집니다.

2주

생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용합니다. 그로 인해 한꺼번에 2정을 복용할 수도 있습니다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 첫 번째 정제를 잊기 직전 7일 동안 지속적으로 이 약을 복용했다면, 추가적인 피임방법을 병행하지 않아도 됩니다. 그러나 그렇지 않은 경우 또는 복용을 잊은 정제가 두 정 이상인 경우, 복용 후 첫 7일간 추가적인 피임을 병행해야 합니다.

3주

휴약 기간이 가까워지기 때문에 피임효과가 감소될 위험성이 높다. 다음의 지시대로 따르면 피임 효과 감소를 막을 수 있습니다.
첫 번째 정제를 잊기 직전 7일 동안 지속적으로 이 약을 복용했다면, 다음의 두 가지 방법 중 하나를 선택하시며써 추가적인 피임방법을 병행할 필요가 있습니다. 그렇지 않은 경우에는 다음의 두 가지 방법 중 첫 번째 방법을 따르고, 첫 7일 동안 추가적인 피임방법을 병행해야 합니다.

- 생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용합니다. 그로 인해 한꺼번에 2정을 복용할 수도 있습니다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 현재의 포장이 끝나자마자 휴약 기간 없이 다음 포장을 시작해야 합니다. 두 번째 포장의 정제 복용이 끝날 때까지 소퇴성 출혈이 나타나지 않을 수 있으나, 복용을 하는 동안 파란 출혈 또는 정상 출혈이 나타날 수 있습니다.
- 현재의 포장에서 약을 복용하는 것을 중단하고 복용을 잊은 날을 포함하여 7일 동안 휴약 기간을 가진 후 새로운 포장에서 복용을 시작합니다. 복용을 잊은 그 이후 첫 번째 정상적인 휴약 기간 동안 소퇴성 출혈이 나타나지 않는다면 임신의 가능성을 고려해야 합니다.

3.구토 또는 설사를 한 경우

구토나 설사를 한 경우 이 약의 흡수가 완전하지 않아 부가적인 피임법이 요구됩니다. 이 약의 복용 후 3~4시간 내에 구토가 나타날 경우 복용하지 못한 약의 복용 방법은 "2. 복용을 잊었을 경우"항에 따릅니다. 만약 정상적인 복용 스케줄을 바꾸고 싶지 않을 경우 새로운 포장에서 필요한 여분의 정제를 복용하면 됩니다.

4.매기지 않은 출혈이 있는 경우

모든 피임약은 첫 3개월간 주기 사이에 부정기적인 출혈(정상 혹은 파란 출혈)이 있을 수 있습니다. 생리대가 필요 할 수도 있으나 정상적으로 복용을 계속하여야 합니다. 부정기적인 출혈은 일단 신체가 피임약에 적응이 되면 사라집니다(일반적으로 3주기가 지난 후). 출혈이 계속 되거나 양이 많아지면 의사와 상의하도록 합니다.

5.분만 및 유산후의 복용

- 임신 첫 3개월 내에 유산 후 즉시 복용을 시작할 수 있습니다. 그런 경우, 부가적인 피임법을 병행할 필요는 없습니다.
- 임신 4~6개월 사이에 유산 후 또는 분만 후 유산 후 또는 분만 후 21일~28일 사이에 복용을 시작할 수 있습니다. 더 늦게 시작할 경우 복용 후 첫 7일 동안 비호르몬적 피임방법을 병행해야 합니다. 그러나 생관계가 이미 이루어진 경우에는 임신의 여부를 확인 후 복합경구피임제를 시작하거나 정상적인 월경이 시작되기 기다렸다가 월경이 시작하는 첫 날부터 복용해야 한다.

6.주기를 변경하거나 연장할 경우

주기를 연장시키기 위해서는 휴약 기간 없이 이 약의 새 포장을 순서대로 복용합니다. 두 번째 포장을 다 복용할 때까지 원하는 기간만큼 연장할 수 있습니다. 연장 기간 동안 파란 출혈 또는 정상출혈을 경험할 수 있습니다. 그런 다음 7일간의 휴약 기간 후 이 약의 복용을 정상적으로 다시 시작합니다. 현재의 일정이 아닌 다른 날로 주기를 변경하기 위해서는 원하는 날짜만큼 다가를 휴약 기간을 줄일 수 있습니다. 휴약 기간이 짧아질수록, 소퇴성 출혈이 나타나지 않고 두 번째 포장을 복용하는 동안 파란 출혈 및 정상 출혈을 경험할 위험성이 높아집니다.

사용상의 주의사항

1.경고

(1)흡연은 경구피임제로 인한 심각한 심혈관계 부작용(혈전증 등)의 위험성을 증가시킬 수 있으며 이 위험성은 나이와 흡연량(1일 15개비 이상)에 따라 증가되고 특히 35세 이상의 여성에게 현저하게 나타나므로 경구피임제를 복용하는 여성은 흡연을 삼가하여야 합니다.

2.다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- (1)에스트로겐 의존성 종양(예 : 유방암, 자궁내막암) 또는 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자 (종양을 악화 또는 현상화시킬 수 있습니다.)
- (2)혈전성 동맥정맥염, 혈전색전증 환자 또는 그 병력이 있는 환자(혈전형성 경향이 증가될 수 있습니다.)
- (3)뇌혈관 또는 관상동맥질환(특히 심근경색) 환자
- (4)치단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
- (5)중증도 및 중증 고혈압 환자
- (6)중증도 및 중증 간장애 환자
- (7)두반-존슨 증후군 및 로티 증후군 환자
- (8)황달, 담즙체, 간염(바이러스성 및 비바이러스성) 및 간종양 환자 또는 그 병력이 있는 환자

(9)감성적절구부련 환자

- (10)혈관변성을 수반하는 중증 당뇨병, 중증고지혈증, 고지단백혈증 및 포르피린증 등의 중증대사장애 환자
- (11)임산증 지속적인 가려움증, 임신포진, 유천포진(鰐天庖瘡) 또는 이경화증의 병력이 있는 환자
- (12)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- (13)뇌하수체 종양 환자
- (14)유루증을 수반할 수 있는 고프롤라틴혈증 환자
- (15)이 약 성분에 과민성 환자
- (16)성취암점(閃爛瘡点), 성형성광(星型閃光) 등의 전조를 수반하는 편두통 환자
- (17)폐고혈압증 또는 심방세동을 합병한 심장판막증 환자
- (18)아급성 세균성 심내막염의 병력이 있는 심장판막증 환자
- (19)혈관병변을 수반한 당뇨병 환자(당뇨병성 신증, 당뇨병성 망막증 등)

3.다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- (1)흡연자
- (2)고혈압환자
- (3)비만자
- (4)40세 이상의 여성(일반적으로 혈전증 등의 심혈관계 장애가 발생하기 쉬운 나이입니다)
- (5)간질 환자
- (6)편두통 환자
- (7)동맥질환의 가족력이 있거나 정맥류의 병력이 있는 환자
- (8)전신성 홍반성 루푸스 환자
- (9)유방암의 가족력이 있는 환자
- (10)유루증 및 그 병력이 있는 환자
- (11)심 · 신부전 환자
- (12)비전형적 과다식욕된 유선병증 환자
- (13)유방결핵의 병력이 있는 환자
- (14)심장판막질환, 동맥세동 환자 및 그 병력(또는 가족력)이 있는 환자
- (15)고지혈증의 가족력이 있는 환자
- (16)남양질환 및 담석증의 병력이 있는 환자
- (17)자궁내막증 환자
- (18)신시 또는 기미 환자
- (19)말초혈액순환장애 환자
- (20)당뇨병 환자
- (21)전조를 수반하지 않는 편두통 환자

4.부작용

- (1)심혈관계 : 혈전성 정맥염, 혈전증 및 동맥성 혈전색전증, 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌혈전증, 심근경색, 폐색전증, 혈안성출
- (2)비노생식기계 : 월경외출혈(정상출혈, 파교성출혈), 월경량변화 및 무월경, 질분비물 변화, 자궁근종 크기의 증가, 질칸디다증, 질염, 월경전증후군, 용혈성 요독증후군
- (3)유방 : 유방긴장감 및 고탐, 유루증, 유방통, 유방분비, 유방발성 간염, 담즙돌체성 황달, 악성 및 양성 간종양(암병증으로 지명적 복부내 출혈이 생길 수 있습니다), 포로피관증, 만성 염증성 장질환
- (5)중추신경계 : 두통, 편두통, 우울증, 어지러움, 신경과민, 무도병, 간질, 지각능력감소, 허탈, 조절장애
- (6)피부 : 기미 및 기미의 지속, 여드름, 다형성 홍반, 결정성 홍반, 전신성 홍반성 루푸스, 출혈성 · 알레르기성 발진, 부종, 가려움, 두드러기, 지루, 조조증, 탈모
- (7)눈 : 시각장애, 각막결막전화, 콘택트렌즈에 대한 감수성 이상, 망막혈전증
- (8)귀 : 청각장애
- (9)대사 : 나트륨 및 체액저류, 내당력 감소, 당뇨병, 고트리글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증
- (10)기타 : 체중변화, 식욕변화, 성욕변화, 언어장애, 드물게 프로락틴성 뇌하수체종양(때때로 유루증이 나타남)

5.일반적 주의

- (1)경구피임을 시작하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 이 약 투여중 혈압, 유방, 복부 및 자궁경부세포 조사를 포함하는 골반기관에 대해 정기적 검진을 받도록 합니다. 혈전색전증의 가족력이 있는 경우 이 약 처방전에 혈전증을 촉진하는 인자의 유무를 검사하는 것이 바람직합니다.
- (2)경구피임제의 투여로 유방암, 난소암, 자궁경부암 및 자궁내막암이 발생할 가능성이 높아진다는 보고가 있으며 반면 난소암과 자궁내막암의 위험을 줄인다는 보고도 있습니다.
- (3)유방암의 발병율은 투여 중단후 10년 동안 점차적으로 감소한다는 보고가 있습니다. 또한 유방암의 발병 위험과 투여기간과의 상관관계가 적으며 투여중단 연령이 증가할수록, 위험성도 증가한다는 보고가 있습니다.
- (4)수술하기 6주전, 수술 중 또는 장기간 활동하지 않을 때 및 임신시에는 이 약의 투여를 즉시 중지합니다.
- (5)이 약 투여기간 중에 경미한 출혈이 나타나더라도 계속 투여합니다. 이러한 출혈은 보통 일시적이며 자발적으로 멈추나, 출혈이 장기화되거나 출혈량이 과다한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- (6)이 약 투여를 중지하면 생식기관은 곧 제 기능을 발휘하여 정상적인 임신능력을 회복하게 되며 첫 번째 월경은 평소보다 약 1주일 정도 늦어질 수 있습니다. 그러나, 만일 2~3개월에 정상적인 주기로 회복 되지 않으면 의식 또는 약사와 상의하십시오.
- (7)정맥성 혈전색전증 유발 위험 인자로는 정맥성 혈전증의 가족력, 정맥류, 비만지수(BMI)가 30kg/m2 이상인 경우 등이 있습니다.
- (8)많은 정맥성 혈전색전증의 경우 증상이 명확하지 않으므로 경구피임제를 투여중인 환자는 혈전증이 의심되는 경우 또는 혈전증 진단 후에는 이 약의 투여중지를 고려합니다.
- (9)경구피임제를 중단해야 할 때 임신으로 인한 위험이 경구피임제 투여로 인한 위험의 2배 이상인 경우 경구 피임제를 중단해야 할 때에는 다른 피임법을 고려합니다.
- (10)다른 경구용피임제와 같이 이 약은 HIV감염(에이즈) 및 다른 성병의 예방기능은 없습니다.

6.산모자용

- (1)바르비탈계 약물, 항진간제(카르복시글루콘, 카르바마제핀, 페니토인, 히다토인, 프리미돈), 리파부텐, 리팜피진, 항성물질(암피실린, 테트라사이클린, 글리세옌올빈), 혈산탄, 완하제와 병용투여시 월경주기 변화, 파교성 출혈이 나타날 수 있고 경구피임제의 신진대사 촉진으로 피임효과가 감소될 수 있습니다.
- (2)경구피임제는 내당력을 감소시키고 인슐린 또는 혈당강화제의 요구를 증가시킬 수 있습니다.
- (3)β-치단제(메토프롤을 등), 벤즈디아제핀과 병용투여시 이 약물의 작용이 강화되고 연장될 수 있습니다.
- (4)사이클로스포린과 병용투여시 간 배설 감소로 혈장 사이클로스포린 농도, 크레아티닌혈증 및 트라스아미나제 농도 등의 증가가 나타날 수 있습니다.
- (5)리토나비르와 병용투여시 에스트로겐 농도 감소로 피임효과를 감소시킬 수 있습니다.
- (6)모다피닐과 병용투여시 치료기간 및 치료중지 이후 주시동안 효소유도로 피임효과를 감소시킬 수 있습니다.
- (7)플루타리딘과 병용투여시 유루증이 나타날 수 있습니다.

7.임부 및 수유부에 대한 투여

- (1)기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복용시 태아(3개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 투여전에 임신은 제외되어야 하며 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지합니다.
- (2)이 약 성분중 일부가 모유 중에 이행되어 영아에게 황달 및 유방확대 등 부작용이 보고된 바 있고 모유의 양과 질을 저하시킬 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
- (3)임산중 황달의 병력이 있는 환자는 에스트로겐 함유 경구피임제 투여시 황달이 재발될 수 있으므로 증상이 나타날 때에 투여를 즉시 중지합니다.

8.과량투여

금식 과량투여에 의한 중증의 부작용은 보고된 바 없으나 드물게 구역, 구토, 소퇴성 출혈, 주기분순을 일으킬 수 있습니다. 특별한 해독제는 없으며 증상에 따라 치료합니다.

9.임상검사치에의 영향

경구피임제는 다음과 같이 내분비 및 간기능 시험결과 혈액 내용물에 영향을 미칠 수 있습니다.
(1)프로테린 및 응고인자 VII, VIII, IX, X의 증가, 항토틀린 III 감소, 노르에피네프린으로 인한 혈소판 응집성의 증가
(2)탄백결합형 요오드(PBI), 펄펄 분석 또는 방사선면역분석법에 의한 T4 농도 및 방사선 면역분석법에 의한 T3 농도 측정에 따르면, 갑상선-결합 글로불린(TBG) 증가에 의해 순환하는 총 갑상선 호르몬의 증가 (T3 수치 흡수는 감소하는데, 이것은 TBG의 상승을 의미하며 우리 T4 및 T3 농도는 변하지 않습니다.)
(3)혈청 중 다른 결합 단백질 증가
(4)플로클로니달성 스테로이드의 증가로 인한 혈액 중의 순환하는 성스테로이드 및 코르티코이드 총량의 증가 (비결합성 또는 활성 농도에는 변화 없음.)
(5)혈청 트리글리세리드 증가
(6)내당력 감소
(7)혈청 알파산 농도 감소
(8)메타르론 시험에 대한 반응성 감퇴

10.기타

외국에서 게스토덴 또는 데소게스트렐을 함유하는 경구피임제가 다른 피임제에 비해 정맥성 혈전색전증의 유병 빈도가 높다는 보고가 있습니다.외국 역학조사 결과, 정맥혈전증 위험도가 경구피임제를 복용하고 있는 여성이 복용하지 않는 여성에 비해 3.25~4.0배 높다는 보고가 있습니다. 또한 정맥혈전증 위험도는 경구피임제 복용시작의 처음 1년간 가장 높다는 보고가 있습니다. 외국에서 경구피임제의 복용에 의하여 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 아나필락시형 증상, 용혈성 요독증 증후군(HUS)이 나타났다는 보고가 있습니다.

포장단위

21정/갑

저장방법 및 사용기간

밀폐용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

References

- ↑ Data file on. Organon International BV.
- ↑ Atsma WJ. Mercilon-a new ultra-low dosed oral contraceptive containing 150mcg desogestrel and 20mcg ethinyl-estradiol. In: Halbe HW ed, Oral contraception into the 1990s. Camforth, Parthenon Publishing Group, 1989: 85-92.
- ↑ Rekers H. Multicenter trial of a monophasic oral contraceptive containing ethinylestradiol and desogestrel. Acta Obstet. Gynecol. Scand. 1988; 67: 171-4
- ↑ Woutersz TB. A new ultra-low-dose combined oral contraceptive. J.Reprod. Med. 1983; 28: 81-4.
- ↑ Brill K. Clinical experience with a low dose OC containing 0.075mg gestodene and 0.030mg ethinylestradiol. Data presented at the 11th World Congress of Gynaecology and Obstetrics.
- ↑ Woutersz TB. A low-dose triphasic oral contraceptive. Fert. Steril. 1987; 47: 425-30.

아는 정제든 첫 정을 복용한 후 부터는 화살표(→)에 따라 반드시 1일 1정씩 딱딱히 정제까지 계속해서 복용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 대한 의사사항은 한국오가논 마케팅부(Tel:965-3223)로 문의하시기 바랍니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

www.mercilon.co.kr

MCT 060623



수입 · 공급원

한국오가논(주)

서울특별시 성북구 석관 2동 261

제조원

오가논(아일랜드), 아일랜드

Tablets

Please read this leaflet carefully before you start using Mercilon. This leaflet will provide information about the benefits and risks of using oral contraceptives. It will also advise you about how to take Mercilon properly and when to tell your doctor about health-related conditions. If you have any questions or need more advice, ask your doctor, professional health care provider or pharmacist.

WHAT IS MERCILON?

Composition and type of Pill
Mercilon is a combined oral contraceptive ('the combined Pill'). Each tablet contains a small amount of two different female hormones. These are desogestrel (a progestogen) and ethinylestradiol (an estrogen). The full list of ingredients is given under '*Pharmaceutical particulars*'. Because of the small amounts of hormones, Mercilon is considered a low-dose oral contraceptive. As all tablets in the pack combine the same hormones in the same dose, it is considered a monophasic combined oral contraceptive.

Why use Mercilon?

To prevent pregnancy.

Oral contraceptives are a very effective method of birth control. When taken correctly (without missing tablets), the chance of becoming pregnant is very low.

- **WHEN SHOULD YOU NOT USE MERCILON?**
 - Do not use the combined Pill if you have any of the conditions listed below. If any of these apply to you, tell your doctor before starting to use Mercilon. Your doctor may advise you to use a different type of Pill or an entirely different (non-hormonal) method of birth control.
 - If you have, or have ever had a disorder affecting the blood circulation. In particular, those conditions relating to thrombosis. Thrombosis is the formation of a blood clot. This may occur in the blood vessels of the legs (deep vein thrombosis), the lungs (pulmonary embolism), the heart (heart attack), the brain (stroke), or other parts of the body. (See also the section later in this leaflet called '*The Pill and Thrombosis*').
 - If you have or have ever had a condition that may be a first sign of a heart attack (such as angina pectoris or chest pain) or stroke (such as transient ischaemic attack or small reversible stroke).
 - If you have diabetes mellitus with blood vessel damage.
 - If you have jaundice (yellowing of the skin) or severe liver disease.
 - If you have or have had cancer of the breast or the genital organs.
 - If you have or have had a benign or malignant tumour in the liver.
 - If you have any unexplained vaginal bleeding.
 - If you are pregnant or think you might be pregnant.
 - If you are allergic to any of the ingredients of Mercilon.
- If any of these conditions appear for the first time while using the Pill, stop taking it at once and consult your doctor. In the meantime, use non-hormonal contraceptive measures. See also '*General Notes*'.

WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE USING MERCILON?

General notes

In this leaflet, several situations are described where you should stop taking the Pill, or where the reliability of the Pill may be decreased. In such situations you should not have sex or you should take extra non-hormonal contraceptive precautions, e.g., use a condom or another barrier method. Do not use rhythm or temperature methods. These methods can be unreliable because the Pill alters the usual changes in temperature and cervical mucus that occur during the menstrual cycle.

Mercilon, like all contraceptive Pills, does not protect against HIV infection (AIDS) or any other sexually transmitted disease.

Mercilon has been prescribed for you personally. Do not share it with others.

Before you start to use Mercilon

- If the combined Pill is used in the presence of any of the conditions listed below you may need to be kept under close observation. Your doctor can explain this to you. Therefore, if any of these apply to you, tell your doctor before starting to use Mercilon.
- you smoke;
 - you have diabetes;
 - you are overweight;
 - you have high blood pressure;
 - you have a heart valve disorder or a certain heart rhythm disorder;
 - you have an inflammation of your veins (superficial phlebitis);
 - you have varicose veins;
 - anyone in your immediate family has had a thrombosis, a heart attack or a stroke;
 - you suffer from migraine;
 - you suffer from epilepsy;
 - you or someone in your immediate family have or had high blood levels of cholesterol or triglycerides (fatty substances);
 - anyone in your immediate family has had breast cancer;
 - you have liver or gallbladder disease;
 - you have Crohn's disease or ulcerative colitis (chronic inflammatory bowel disease);
 - you have systemic lupus erythematosus (SLE; a disease affecting the skin all over the body);
 - you have haemolytic uraemic syndrome (HUS; a disorder of blood coagulation causing failure of the kidneys);
 - you have sickle cell disease;
 - you have or have had chloasma (yellowish-brown pigmentation patches on the skin, particularly of the face); if so, avoid too much exposure to the sun or ultraviolet radiation.

If any of the above conditions appear for the first time, recur or worsen while using the Pill, you should contact your doctor.

The Pill and Thrombosis

A thrombosis is the formation of a blood clot which may block a blood vessel. A thrombosis sometimes occurs in the deep veins of the legs (deep venous thrombosis). If this blood clot breaks away from the veins where it is formed, it may reach and block the arteries of the lungs, causing a so-called "pulmonary embolism". Deep venous thrombosis is a rare occurrence. It can develop whether or not you are taking the Pill. It can also happen if you become pregnant. The risk is higher in Pill-users than in non-users, but it is not as high as the risk during pregnancy. Blood clots can also occur very rarely in the blood vessels of the heart (causing a heart attack) or the brain (causing a stroke). Extremely rarely blood clots can occur in the liver, gut, kidney or eye. Very occasionally a thrombosis may cause serious permanent disabilities or may even be fatal. The risk of having a heart attack or stroke increases as you get older. It also increases the more you smoke. ***When using the Pill you should stop smoking, especially if you are older than about 35 years of age.*** If you develop high blood pressure while using the Pill, you may be told to stop using it. The risk of having a deep venous thrombosis is temporarily increased as a result of an operation or immobilisation (for example, when you have your leg or legs in plaster or splints). In women who use the Pill, the risk may be yet higher. Tell your doctor you are using the Pill well in advance of any expected hospitalisation or surgery. Your doctor may tell you to stop taking the Pill several weeks before surgery or at the time of immobilisation. Your doctor will also tell you when you can start taking the Pill again after you are back on your feet. If you notice possible signs of a thrombosis, stop taking the Pill and consult your doctor immediately (See also '*When should you contact your doctor?*').

The Pill and Cancer

Breast cancer has been diagnosed slightly more often in women who use the Pill than in women of the same age who do not use the Pill. This slight increase in the numbers of breast cancer diagnoses gradually disappears during the course of the 10 years after stopping use of the Pill. It is not known whether the difference is caused by the Pill. It may be that the women were examined more often, so that the breast cancer was noticed earlier. In rare cases benign liver tumours and even more rarely, malignant liver tumours have been reported in users of the Pill. These tumours may lead to internal bleeding. Contact your doctor immediately if you have severe pain in your stomach. Cervical cancer has been reported to occur more often in women using the Pill for a long time. This finding may not be caused by the Pill but may be related to sexual behaviour and other factors.

The Pill and Other Medicines

Some medicines may stop the Pill from working properly. These include medicines used for the treatment of epilepsy (eg. primidone, phenytoin, barbiturates) and tuberculosis (eg. rifampicin); and antibiotics (eg. ampicillin, tetracyclines, griseofulvin) for some other infectious diseases. Always tell the doctor, who prescribes the Pill, which medicines you are already using. Also tell any other doctor or dentist who prescribes another medicine (or the dispensing pharmacist) that you use Mercilon. They can tell you if you need to take additional contraceptive precautions and if so, for how long.

The Pill and Breastfeeding

Mercilon is generally not recommended for use during breast-feeding. If you wish to take the Pill while breastfeeding, please seek the advice of your doctor.

The Pill and Pregnancy

Mercilon must not be used by women who are pregnant, or who think they may be pregnant.

The Pill and Ability to Drive

There are no observed effects.

WHEN SHOULD YOU CONTACT YOUR DOCTOR?

Regular check-ups

When you are using the Pill, your doctor will tell you to return for regular check-ups. In general, you should have a check-up every year.

Contact your doctor as soon as possible if:

- you notice any changes in your own health, especially involving any of the items mentioned in this leaflet (see also 'When should you not use Mercilon' and 'Before you start to use Mercilon'; do not forget about the items related to your immediate family);
- you feel a lump in your breast;
- you are going to use other medications (see also 'The Pill and Other Medicines');
- you are to be immobilised or are to have surgery (consult your doctor at least four weeks in advance);
- you have unusual, heavy vaginal bleeding;
- you forgot tablets in the first week of the pack and had intercourse in the seven days before;
- you miss your period twice in a row or suspect you are pregnant (do not start the next pack until told to by your doctor).

Stop taking tablets and see your doctor immediately if you notice possible signs of thrombosis:

- an unusual cough;
- severe pain in the chest which may reach the left arm;
- breathlessness;
- any unusual, severe, or prolonged headache or migraine attack;
- partial or complete loss of vision, or double vision;
- slurring or speech disability;
- sudden changes to your hearing, sense of smell, or taste;
- dizziness or fainting;
- weakness or numbness in any part of your body;
- severe pain in your abdomen;
- severe pain or swelling in either of your legs.

The situations and symptoms mentioned above are described and explained in more detail elsewhere in this leaflet.

HOW DO YOU USE MERCILON?

When and how to take the tablets?

The Mercilon pack contains 21 tablets. On the pack, each tablet is marked with the day of the week on which it is to be taken. Take your tablet at about the same time each day, with some water if necessary. Follow the direction of the arrows until all 21 tablets have been taken. During the next 7 days you take no tablets. A period should begin during these 7 days (the withdrawal bleed). Usually it will start on day 2-3 after the last Mercilon tablet. Start taking your next pack on the 8th day even if your period continues. This means that you will always start new packs on the same day of the week, and also that you have your withdrawal bleed on about the same days, each month.

Starting your first pack of Mercilon

- *When no hormonal contraceptive has been used in the past month.*
Start taking Mercilon on the first day of your cycle, i.e. the first day of menstrual bleeding. Take a tablet marked with that day of the week. For example, if your period starts on a Friday, take a tablet marked Friday. Then follow the days in order. You may also start on days 2-5 of your cycle, but in that case make sure you also use an additional contraceptive method (barrier method) for the first 7 days of tablet-taking in the first cycle.
- *When changing from another combined Pill.*
You can start taking Mercilon the day after you take the last tablet from your present Pill pack (this means no tablet-free break). If your present Pill pack also contains inactive tablets you can start Mercilon on the day after taking the last **active** tablet (if you are not sure which this is, ask your doctor or pharmacist). You can also start later, but never later than the day following the tablet-free break of your present Pill (or the day after the last inactive tablet of your present Pill).
- *When changing from a progestagen-only pill (minipill).*
You can stop taking the minipill any day and start taking Mercilon the next day, at the same time. But make sure you also use an additional contraceptive method (a barrier method) for the first 7 days of tablet taking when having intercourse.
- *When changing from an injectable or implant.*
Start using Mercilon when your next injection is due or on the day that your implant is removed. But make sure you also use an additional contraceptive method (a barrier method) for the first 7 days of tablet taking when having intercourse.
- *After having a baby.*
If you have just had a baby, your doctor may tell you to wait until after your first normal period before you start taking Mercilon. Sometimes it is possible to start sooner. Your doctor will advise you. If you are breast-feeding and want to take Mercilon, you should discuss this first with your doctor.
- *After a miscarriage or an abortion.*
Your doctor will advise you.

If too many Mercilon tablets are taken (overdose)

There have been no reports of serious harmful effects from taking too many Mercilon tablets at one time. If you have taken several tablets at a time, you may have nausea, vomiting or vaginal bleeding. If you discover that a child has taken Mercilon, ask your doctor for advice.

When you want to stop taking Mercilon

You can stop taking Mercilon at any time you want. If you do not want to become pregnant, ask your doctor about other methods of birth control. If you stop taking Mercilon because you want to get pregnant, it is generally recommended that you wait until you have had a natural period before trying to conceive. This helps you to work out when the baby will be due.

WHAT TO DO IF.....

..... you forget tablets

- If you are **less than 12 hours** late in taking a tablet, the reliability of the Pill is maintained. Take the tablet as soon as you remember and take the next tablets at the usual times.
- If you are **more than 12 hours late** in taking any tablet, the reliability of the Pill may be reduced. The more consecutive tablets you have missed, the higher the risk that the contraceptive efficacy is decreased. There is a particularly high risk of becoming pregnant if you miss tablets at the beginning or at the end of the pack. Therefore you should follow the rules given below (see also the diagram below).

More than one tablet forgotten in a pack

Ask your doctor for advice.

1 tablet missed in week 1

Take the missed tablet as soon as you remember (even if this means taking two tablets at the same time) and take the next tablets at the usual time. Use extra contraceptive precautions (barrier method) for the next 7 days. If you had sexual intercourse in the week before missing the tablets, there is a possibility of becoming pregnant. So tell your doctor immediately.

1 tablet missed in week 2

Take the missed tablet as soon as you remember (even if this means taking two tablets at the same time) and take the next tablets at the usual time. The reliability of the Pill is maintained. You need not use extra contraceptive precautions.

1 tablet missed in week 3

You may choose either of the following options, without the need for extra contraceptive precautions. Take the missed tablet as soon as you remember (even if this means taking two tablets at the same time) and take the next tablets at the usual time. Start the next pack as soon as the current pack is finished so that **no gap is left between packs**. You may not have a withdrawal bleed until the end of the second pack but you may have spotting or breakthrough bleeding on tablet-taking days. Or
1. Stop taking tablets from your current pack, have a tablet-free break of 7 days or less (**also count the day you missed your tablet**) and continue with the next pack. When following this method, you

can always start your next pack on the same day of the week as you usually do.

- If you have forgotten tablets in a pack and you do not have the expected period in the first normal tablet-free break, you may be pregnant. Consult your doctor before you start with the next pack.

....you vomit

If you vomit within 3 to 4 hours after taking your Mercilon tablet, the active ingredients may not have been completely absorbed. This is like missing a tablet. Therefore, follow the advice for missed tablets.

....you want to delay your period

You can delay your period if you start with your next pack of Mercilon immediately after finishing your current pack. You can continue with this pack for as long as you wish, until this pack is empty. When you wish your period to begin, just stop tablet-taking. While using the second pack you may have some breakthrough bleeding or spotting on tablet-taking days. Start with your next pack after the usual 7-day tablet-free break.

....you want to change the starting day of your period

If you take your tablets as directed, you will have your period on about the same day every 4 weeks. If you want to change this, just shorten, (never lengthen) the next tablet-free break. For example, if your period usually starts on a Friday and in future you want it to start on Tuesday (3 days earlier) you should now start your next pack 3 days sooner than you usually do. If you make your tablet-free break very short (e.g. 3 days or less), you may not have a bleeding during the break. You may have some breakthrough bleeding or spotting during the use of the next pack.

....you have unexpected bleeding

With all Pills, for the first few months, you can have irregular vaginal bleeding (spotting or breakthrough bleeding) between your periods. You may need to use sanitary protection, but continue to take your tablets as normal. Irregular vaginal bleeding usually stops once your body has adjusted to the Pill (usually after about 3 tablet-taking cycles). If it continues, becomes heavy or starts again, tell your doctor.

....you have missed a period

If you have taken all of your tablets at the right time, and you have not vomited, or used other medicines then you are very unlikely to be pregnant. Continue to take Mercilon as usual. If you miss your period twice in a row, you may be pregnant. Tell your doctor immediately. Do not start the next pack of Mercilon until your doctor has checked you are not pregnant.

WHAT SIDE EFFECTS MIGHT YOU HAVE WHILE TAKING MERCILON ?

Tell your doctor if you notice any unwanted effect, especially if severe or persistent, or if there is a change in your health that you think might be caused by the Pill.

Serious Side Effects

Serious reactions associated with the use of the Pill, as well as the related symptoms, are described in the following sections: *'The Pill and Thrombosis/The Pill and Cancer'*. Please read these sections for additional information and consult your doctor at once where appropriate.

Other possible side effects

The following side effects have been reported by users of the Pill, although they need not be caused by the Pill. These side effects may occur in the first few months that you are using the Pill and usually lessen with time.

- breast tenderness, pain and secretion;
- headache;
- changes in sexual drive; depressive moods;
- contact lens intolerance;
- nausea, vomiting and feeling sick;
- changes in vaginal secretion;
- various skin reactions;
- fluid retention;
- changes in body weight;
- hypersensitivity reactions.

MORE ABOUT THE PILL

The combined Pill may also have non-contraceptive health benefits.

- Your period may be lighter and shorter. As a result, the risk of anaemia may be lower. Your period pains may become less severe or may completely disappear.
- In addition, some serious disorders have been reported to occur less frequently in users of Pills containing 50 µg of ethinylestradiol ('high-dose Pills'). These are benign breast disease, ovarian cysts, pelvic infections (pelvic inflammatory disease or PID), ectopic pregnancy (pregnancy in which the embryo implants outside of the uterus) and cancer of the endometrium (lining of the womb) and ovaries. This may also be the case for low-dose Pills but this has not been confirmed.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS OF MERCILON

Packs and Tablets

Mercilon is presented in strips of 21 tablets packed in a ply carton. The tablets are biconvex, round and 6 mm in diameter. Each tablet is marked TR4 on one side and Organon® on the reverse side.

Storage Instructions

Do not use after the expiry date stated on the package. Store your tablets at 2 °C to 25 °C in a dry place and protect them from light. Do not use the product if you notice, for example, color change in the tablet, crumbling of the tablet or any other visible signs of deterioration. **Keep your tablets out of the reach of children!**

Composition in Full

Mercilon tablets contain:

- active ingredients: desogestrel (0.150 mg) and ethinyl estradiol (0.020 mg)
- other ingredients: colloidal silicon dioxide; lactose; magnesium stearate; potato starch; povidone; stearic acid; dl-α-tocopherol.

Manufacturer

Mercilon is produced by Organon (Ireland) Ltd, P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland.

IF YOU HAVE ANY FURTHER QUESTIONS OR REQUIRE THE FULL PRESCRIBING INFORMATION FOR MERCILON, PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

In correspondence please quote packing number.

