

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МЕРСИЛОН® (MERCILON®)

Склад:

діючі речовини: desogestrel, ethinylestradiol;

1 таблетка містить 0,150 мг дезогестрелу та 0,020 мг етинілестрадіолу;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; кремнію діоксид колоїдний безводний; альфа-токоферол; кислота стеаринова; повідон; лактоза, моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, з написом «RR» над «4» (TR/4) з одного боку і «ORGANON*» з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Гормональні контрацептиви для системного застосування. Прогестагени та естрогени, фіксовані комбінації. Код АТС G03A A09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мерсилон® – комбінований контрацептив для перорального застосування, якій містить дезогестрел та етинілестрадіол.

Етинілестрадіол - добре відомий синтетичний естроген.

Дезогестрел - синтетичний прогестаген. Після перорального застосування має сильний ефект пригнічення овуляції, сильний прогестагенний і антиестрогенний ефект, естрогенний ефект відсутній, дуже слабкий андрогенний/анаболічний ефект.

Діти

Відсутні клінічні дані про ефективність і безпеку застосування препарату пацієнтам віком до 18 років.

Фармакокінетика. Після перорального застосування дезогестрел демонструє швидке всмоктування, розподіляючись по всьому організму, і подальше виведення, що не призводить до затримки лікарського засобу та/або його метаболітів. Фракція, що легко екстрагується, в сироватці у добровольців містить дезогестрел, 3-кето-дезогестрел і полярні метаболіти. Концентрації незміненого лікарського засобу різко знижуються, а рівні біологічно активного 3-кето-метаболіту все ще вимірюються через 24 години після застосування препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пероральна контрацепція.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого активного або допоміжного компонента препарату.

Помірна або тяжка артеріальна гіпертензія.

Наявність на даний час або в анамнезі артеріального тромбозу (наприклад інфаркт міокарда, цереброваскулярні порушення) або його передвісників (наприклад транзиторна ішемічна атака, стенокардія). Наявність більш ніж одного факторів ризику артеріального захворювання (див. розділ «Особливості застосування»).

Відома схильність до венозних або артеріальних тромбозів з або без включення таких спадкових порушень, як резистентність активованого протеїну С (АПС), недостатність антитромбіну III, дефіцит протеїну S, гіпергомоцистеїнемія, антифосфоліпідні антитіла

Наявність на даний час або в анамнезі венозного тромбозу (наприклад тромбоз глибоких вен, емболія легеневої артерії).

Мігрень з вогнищевими неврологічними симптомами.

Цукровий діабет із судинними ускладненнями.

Наявність тяжких або множинних факторів ризику венозного або артеріального тромбозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Наявний панкреатит або панкреатит в анамнезі, який супроводжується високою гіпертригліцеридемією

Наявність системного червоного вовчаку нині або в анамнезі.

Наявність на даний час або в анамнезі тяжких захворювань печінки, доки показники функції печінки не повернуться до норми.

Наявність на даний час або в анамнезі пухлин печінки (доброякісних або злоякісних).

Встановлені або підозрювані естрогензалежні пухлини (див. розділ «Особливості застосування»).

Вагінальна кровотеча невстановленої етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії між пероральними контрацептивами та іншими лікарськими препаратами можуть призвести до серйозної кровотечі та/або неефективності перорального контрацептиву.

Метаболізм у печінці. Взаємодія може спостерігатися з лікарськими препаратами, які індують мікосомальні ферменти, що призводить до підвищеного кліренсу статевих гормонів (наприклад, фенітоїн, барбітурати, примідон, карбамазепін, рифампіцин та, можливо, окскарбазепін, топірамат, фельбамат, ритонавір, гризеофульвін та препарати, що містять звіробій).

Звіробій. Зниження концентрації гормонального контрацептива у плазмі крові внаслідок індукції мікосомальних ферментів препаратами, що містять у своєму складі звіробій, пов'язано із ризиком зниження чи навіть втрати ефективності комбінованого перорального контрацептива (КПК), та може викликати серйозні наслідки (настання вагітності).

Максимальна індукція ферментів зазвичай не спостерігається протягом 2-3 тижнів, але може продовжуватись щонайменше 4 тижні після відміни терапії.

Про зниження контрацептивного ефекту повідомлялося при одночасному застосуванні препарату з антибіотиками, такими як пеніцилін та тетрацикліни. Механізм цього ефекту невідомий.

При застосуванні активованого вугілля всмоктування стероїду, що знаходиться в таблетці, може знизитися, а, отже, може знизитися контрацептивна ефективність препарату. У такому разі слід чинити відповідно до рекомендацій щодо пропуску для прийому таблеток.

Жінкам, які приймають будь-який із цих лікарських засобів, необхідно тимчасово застосовувати бар'єрний метод на додаток до комбінованого перорального контрацептиву (КПК) або обрати інший метод контрацепції. При застосуванні препаратів, що стимулюють мікосомальні ферменти, слід застосовувати бар'єрний метод як доповнення до КПК протягом усього терміну застосування КПК та протягом 28 днів після припинення застосування. Жінки, які приймають антибіотики (окрім рифампіцину та гризеофульвіну), мають використовувати бар'єрний метод протягом застосування КПК та протягом 7 днів після відміни. Якщо період, протягом якого використовувався бар'єрний метод, триває і після закінчення таблеток КПК в упаковці, слід розпочати застосовувати таблетки з наступної упаковки КПК без звичайної перерви.

Пероральні контрацептиви можуть впливати на метаболізм інших лікарських препаратів. Відповідно, у плазмі крові та в тканинах концентрації таких ліків можуть підвищуватися (наприклад циклоспорину), чи знижуватися (наприклад ламотриджину).

Лабораторні аналізи. Були отримані дані про вплив комбінованих пероральних контрацептивів (КПК) на результати певних лабораторних тестів, включаючи біохімічні показники функцій печінки, нирок, щитовидної залози, надниркових залоз, рівень білків (переносників) в сироватці крові, наприклад, глобулін, що зв'язує кортикостероїди та/або ліпідну/ліпопротеїнову фракції, показники вуглеводного обміну, коагуляції та фібринолізу. Зміни зазвичай залишаються в межах норми. Невідомо, в якій мірі це стосується контрацептивів, що містять тільки прогестаген.

Застереження. Необхідно уважно прочитати інструкцію з медичного застосування супутнього препарату для встановлення можливих взаємодій.

Особливості застосування.

Медичне обстеження.

Лікар повинен уважно ознайомитися з медичною історією жінки, а також провести повний медичний огляд перед початком застосування пероральних контрацептивів та періодично після цього. Під час фізичного огляду слід зважати на протипоказання і застереження до цього препарату. Частоту і характер обстеження визначає лікар індивідуально, але в будь-якому разі особливу увагу необхідно приділяти вимірюванню артеріального тиску і, якщо лікар вважає за необхідне, дослідженню молочних залоз, органів черевної порожнини і малого таза, включаючи цитологічне дослідження шийки матки.

Жінку слід попередити, що пероральні контрацептиви не захищають від ВІЛ-інфекції (СНІДу) та інших захворювань, які передаються статевим шляхом. Якщо існує такий ризик зараження (у тому числі і під час вагітності або після пологів), рекомендується адекватне використання презерватива, окремо або з іншими методами контрацепції.

Застереження.

За наявності будь-якого із зазначених нижче станів/факторів ризику, переваги і ризик застосування КПК потрібно зважити для кожної конкретної жінки й обговорюватися з пацієнткою перед тим, як вона вирішить приймати цей препарат. У разі загострення, посилення або першої появи будь-якого із цих станів жінка повинна звернутися до лікаря. Лікар має визначити, чи потрібно припинити застосування КПК.

Відносні протипоказання.

Порушення згортання крові.

Інші стани, пов'язані з підвищеним ризиком захворювань кровообігу (латентна або наявна серцева недостатність, порушення функцій нирок або ці захворювання в анамнезі).

Мігрень нині або у минулому.

Цукровий діабет.

Глибока депресія нині або у минулому.

Якщо показники функцій печінки відповідають нормі, застосування препарату слід припинити.

Порушення кровообігу.

- Епідеміологічні дослідження припустили зв'язок між застосуванням КПК та підвищеним ризиком артеріальних і венозних тромботичних та тромбоемболічних хвороб, таких як інфаркт міокарда, інсульт, тромбоз глибоких вен та емболія легеневої артерії. Ці явища виникають рідко.
- Застосування будь-яких КПК асоціюється з підвищеним ризиком венозної тромбоемболії (ВТЕ). Ризик ВТЕ максимальний під час першого року застосування жінкою комбінованих пероральних контрацептивів. Цей показник менший, ніж ризик, пов'язаний з вагітністю, який становить 60 випадків на 100 000 вагітностей. У 1 - 2 % випадків ВТЕ призводить до летальних наслідків. Результати низки епідеміологічних досліджень дають можливість припустити підвищення ризику венозного тромбозу при застосуванні комбінованих пероральних контрацептивів, що містять дезогестрел або гестаген (так звані препарати третього покоління), порівняно з комбінованими пероральними препаратами (так звані препарати другого покоління), що містять левоноргестрел.
- Спонтанна частота виникнення ВТЕ у здорових невагітних жінок (які не приймають пероральні контрацептиви) щорічно становить приблизно 5 випадків на 100 000. Частота виникнення ВТЕ у користувачів пероральних контрацептивів другого покоління становить приблизно 15 випадків на 100 000 на рік. Частота виникнення ВТЕ у користувачів пероральних контрацептивів третього покоління становить приблизно 25 випадків на 100 000 на рік: така висока частота не була задовільно пояснена систематичною помилкою або комбінацією чинників. Рівень усіх ризиків ВТЕ підвищується з віком і, ймовірно, надалі збільшується у жінок з іншими відомими чинниками ризику ВТЕ, наприклад з ожирінням.
- Дуже рідко повідомлялося про тромбоз, що виникав в інших кровоносних судинах, наприклад печінкових, мезентеріальних, ниркових, мозкових або ретинальних венах та артеріях у жінок, які застосовують КПК. Немає загальної думки щодо того, чи пов'язане виникнення цих випадків із застосуванням КПК.

- Ризик проявів венозної тромбоемболії підвищується через:
 - вік;
 - відповідний сімейний анамнез (тобто наявність у рідних братів, сестер або батьків венозної тромбоемболії у відносно ранньому віці). Якщо є підозра спадкової схильності, жінку необхідно направити до спеціаліста на консультацію, перш ніж прийняти рішення щодо застосування КПК;
 - тривалу іммобілізацію, значні хірургічні втручання, будь-які хірургічні втручання на кінцівках або тяжкі травми. За таких обставин рекомендується припинити застосування КПК (у випадку планової операції щонайменше за 4 тижні) та не відновлювати протягом 2 тижнів після повної ремобілізації;
 - ожиріння (індекс маси тіла понад 30 кг/м²);
 - поверхневий тромбофлебіт та варикоз вен.

Не існує єдиної думки щодо можливого впливу цих станів на виникнення венозної тромбоемболії.

- Загалом застосування КПК пов'язано з підвищеним ризиком гострого інфаркту міокарду (ГІМ) або інсульту, такий ризик значною мірою пов'язаний з наявністю інших чинників ризику (див. нижче). Ці явища виникають рідко. Не вивчалось, як Мерсилон® змінює ризик ГІМ.

- Ризик артеріальної тромбоемболії підвищується через:
 - вік;
 - паління (при інтенсивнішому палінні та з віком ризик зростає, особливо у жінок віком понад 35 років);
 - дисліпопротеїнемію;
 - ожиріння (індекс маси тіла понад 30 кг/м²);
 - артеріальну гіпертензію;
 - мігрень;
 - патології клапанів серця;
 - фібриляцію передсердь;
 - відповідний сімейний анамнез (тобто наявність у рідних братів, сестер або батьків венозної чи артеріальної тромбоемболії у відносно ранньому віці). Якщо є підозра спадкової схильності, жінку необхідно направити до спеціаліста на консультацію, перш ніж прийняти рішення щодо застосування КПК.

- Необхідно розглянути підвищений ризик тромбоемболії у післяпологовому періоді (див. розділ Застосування у період вагітності або годування груддю»).

- Інші медичні стани, що асоціювалися з небажаними ефектами з боку кровообігу, включають цукровий діабет, системний червоний вовчак, гемолітичний уремичний синдром, хронічне запалення кишечника (хвороба Крона і виразковий коліт) та серпоподібноклітинну анемію.

- Підвищення частоти або інтенсивності мігрені під час застосування КПК (що може передувати цереброваскулярному порушенню) може бути причиною негайного припинення застосування КПК.

- Біохімічні фактори, що можуть вказувати на спадкову або набуту схильність до венозного або артеріального тромбозу, включають резистентність до активованого протеїну С (АРС), гіпергомоцистеїнемію, недостатність антитромбіну III, недостатність протеїну С, недостатність протеїну S, антифосфоліпідні антитіла (антикардіоліпінові антитіла, вовчаковий антикоагулянт).

Розглядаючи ризики і переваги, лікар має враховувати, що адекватне лікування стану може зменшити ризик тромбозу та що ризик, пов'язаний з вагітністю, вищий за ризик, пов'язаний з низькими дозами КПК.

- Ознаки і симптоми тромботичного явища можуть включати:

- односторонній біль в нозі та/або набряки;
- раптовий сильно виражений біль у грудній клітці з можливою іррадіацією в ліву руку;
- раптова диспное;

- раптовий напад кашлю;
- будь-який незвичний, тяжкий і тривалий головний біль, особливо якщо він виникає вперше або погіршується, або пов'язаний з будь-якими з таких симптомів:
- різка часткова або повна сліпота або двоїння в очах;
- уповільнене мовлення чи афазія;
- вертиго;
- колапс, який може бути з елементами епілептичного нападу;
- слабкість або виражене оніміння однієї половини тіла чи будь-якої його частини;
- порушення руху;
- «гострий» живіт.

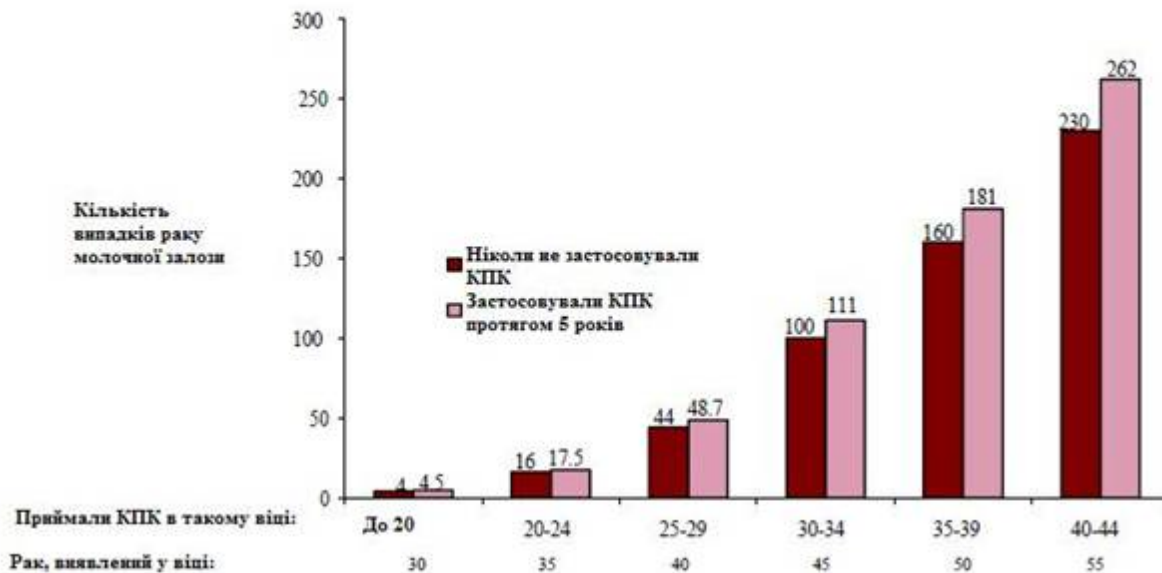
Пухлини.

• Існують дані про збільшення ризику розвитку раку шийки матки при тривалому застосуванні пероральних контрацептивів, але не з'ясовано, наскільки це стосується змішаних ефектів різноманітності сексуальної поведінки та інших факторів, таких як інфекція вірусами папіломи людини (ВПЛ).

• Метааналіз 54 епідеміологічних досліджень показав, що існує незначне збільшення відносного ризику (ВР = 1,24) розвитку раку молочної залози у обстежених жінок, які на даний момент застосовують комбіновані пероральні контрацептиви (КПК). Підвищений ризик, що спостерігається, може бути пов'язаний з раннім діагнозом раку молочної залози у жінок, які застосовували КПК, біологічними ефектами КПК або комбінацією обох чинників. Додаткові випадки раку молочної залози, частіше діагностовані у користувачів КПК або у жінок, які застосовували КПК в останні десять років, ніж у жінок, які ніколи не застосовували КПК.

• Оскільки рак молочної залози рідко виникає у жінок до 40 років, кількість діагнозів раку молочної залози у тих, хто застосовував КПК тепер або раніше, є малим порівняно із загальним ризиком розвитку раку молочної залози (див. графік).

Розрахункова сукупна кількість випадків раку молочної залози на 10 000 жінок, у яких рак діагностований через 5 років застосування і до 10 років після відміни КПК, в порівнянні з кількістю випадків раку молочної залози, діагностованого у 10 000 жінок, які ніколи не застосовували КПК.



• Найважливішим чинником ризику раку молочної залози у пацієток, які застосовували КПК, є вік жінок, в якому вони припиняють застосовувати КПК; чим старший вік при припиненні застосування, тим вища вірогідність діагностування раку молочної залози. Тривалість застосування менш важлива, підвищений ризик поступово зникає протягом 10 років після припинення застосування КПК, і до 10 років високий ризик повністю відсутній.

- Можливе підвищення ризику раку молочної залози слід обговорювати з пацієнтками і зважувати відносно користі КПК з урахуванням даних про те, що КПК забезпечує значний захист від ризику розвитку деяких інших видів раку (рак яєчників і ендометрію).

- У жінок, які приймають КПК, у поодиноких випадках повідомлялося про доброякісні пухлини печінки та дуже рідко - про злоякісні пухлини печінки. У поодиноких випадках ці пухлини призвели до внутрішньочеревних кровотеч, що загрожують життю. Якщо у жінок, які приймають КПК, виникає тяжкий біль у верхній частині живота, збільшення печінки або ознаки внутрішньочеревних кровотеч, необхідно диференціювати пухлину печінки.

Інші стани.

- При застосуванні КПК у жінок із гіпертригліцеридемією або з її наявністю в сімейному анамнезі можливий підвищений ризик розвитку панкреатиту.

- Хоча повідомлялося про незначне підвищення артеріального тиску у багатьох жінок, які приймали КПК, клінічно значущі підвищення зустрічаються нечасто. Однак, якщо тривала клінічно значуща артеріальна гіпертензія розвивається на тлі застосування КПК, лікар має заборонити застосування КПК та лікувати артеріальну гіпертензію. Застосування КПК можна відновити у разі нормалізації артеріального тиску за допомогою антигіпертензивної терапії.

- Повідомлялося про виникнення або погіршення таких станів, як жовтяниця та/або свербіж, пов'язані з холестаазом; утворення каменів у жовчному міхурі; порфірія; системний червоний вовчак; гемолітичний уремичний синдром; хорея Сиденгама; герпес вагітних; втрата слуху, пов'язана з отосклерозом, спадковий ангіоневротичний набряк.

- Хоча КПК можуть впливати на периферичну резистентність до інсуліну та порушення толерантності до глюкози, немає необхідності змінювати схеми лікування хворих на діабет, які приймають КПК. Однак за жінками, хворими на діабет, має бути ретельний нагляд під час застосування КПК.

- Хлоазма може періодично виникати, особливо у жінок з наявністю в анамнезі хлоазми вагітних. Жінкам зі схильністю до хлоазми рекомендується під час застосування КПК уникати перебування на сонці або під дією ультрафіолетового випромінювання.

Препарат містить лактозу (<80 мг/таблетка), тому препарат не слід застосовувати пацієнткам з рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози, недостатності лактази Лаппа або порушеннями всмоктування глюкози-галактози.

Зменшення ефективності.

Ефективність від застосування КПК може зменшитись у разі, наприклад, пропуску застосування таблеток, виникнення шлунково-кишкових розладів або при одночасному застосуванні деяких ліків (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Погіршення контролю менструального циклу.

Під час застосування КПК можуть спостерігатися нерегулярні ("мазання" або "проривні кровотечі") кровотечі, особливо протягом перших місяців застосування. Тому оцінка будь-яких нерегулярних кровотеч може бути коректною лише після адаптаційного періоду, який становить приблизно три цикли. Якщо нерегулярні кровотечі зберігаються або виникають після попередніх регулярних циклів, слід розглянути негормональні причини і призначити адекватні діагностичні заходи, включаючи кюретаж, для виключення вагітності або злоякісної пухлини.

У деяких жінок під час інтервалу без таблеток кровотеча відміни може не спостерігатися. Якщо КПК застосовувалися відповідно до рекомендацій, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози», то можливість вагітності невелика. Проте якщо були порушення цих рекомендацій до першої відсутності кровотечі відміни в період без таблеток або якщо кровотечі відміни відсутні двічі підряд, перед тим як продовжити приймати КПК, потрібно виключити можливу вагітність.

Більш детальна інформація щодо впливу КПК на лабораторні аналізи див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітність є протипоказанням для застосування препарату Мерсилон®. Якщо жінка завагітніла під час застосування препарату Мерсилон®, подальше застосування необхідно припинити.

Однак розширені епідеміологічні дослідження не виявили ні підвищення ризику патологій у дітей, народжених жінкам, які приймали КПК до вагітності, ні тератогенних ефектів від КПК, які ненавмисно приймалися на початку вагітності.

КПК можуть впливати на годування груддю, оскільки вони можуть зменшити кількість і змінити склад грудного молока. Таким чином, застосування КПК зазвичай не рекомендується до повного закінчення періоду годування груддю. З молоком можуть виділятися малі кількості контрацептивних стероїдів та/або їх метаболітів, але немає жодних доказів, що це негативно впливає на здоров'я немовляти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Виходячи з фармакодинамічного профілю препарату, вважається, що Мерсилон® не впливає або спричиняє дуже незначний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки необхідно приймати у зазначеному на упаковці порядку щоденно приблизно в один і той же час, запиваючи за необхідності невеликою кількістю рідини. Протягом 21 дня поспіль приймають по 1 таблетці. Таблетки з кожної наступної упаковки приймаються після періоду 7 днів без таблеток, протягом якого зазвичай відбувається кровотеча відміни. Як правило, вона починається на 2-3 день після застосування останньої таблетки і може продовжуватися до початку застосування таблеток з наступної упаковки.

Як слід починати прийом препарату Мерсилон®.

Гормональні контрацептиви в попередній період (останній місяць) не застосовувались.

Застосування таблеток починають у 1 день природного циклу жінки (тобто в 1 день менструальної кровотечі).

Якщо менструація вже почалася (2, 3 або 4 дні тому), прийом слід починати на 5 день циклу. Проте в такому випадку протягом перших 7 днів першого циклу прийому таблеток рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції.

Якщо менструація почалася більше 5 днів тому, пацієнтці слід рекомендувати відкласти початок застосування Мерсилону® до наступного менструального циклу.

Перехід з перорального препарату, що приймається протягом 21 дня, або іншого перорального препарату, який застосовується протягом 22 днів, на Мерсилон®.

Усі таблетки з упаковки попереднього препарату повинні закінчитися. Прийом першої таблетки препарату Мерсилон® починається наступного дня, тобто не має бути перерви в прийомі таблеток і не потрібно чекати початку менструації. Таблетки слід приймати, як зазначено в розділі **Як слід починати прийом препарату Мерсилон®**. Немає необхідності у використанні додаткових методів контрацепції. У пацієнтки буде відсутня менструація до закінчення першої упаковки препарату Мерсилон®, можливе також виникнення кровотечі в дні прийому таблеток, але це безпечно.

Перехід з комбінованого перорального препарату (таблетки, що приймаються протягом 28 днів) на Мерсилон®.

Прийом препарату Мерсилон® слід починати після останнього прийому *активної* таблетки з упаковки з таблетками для щоденного застосування (тобто після застосування 21 або 22 таблеток). Прийом першої таблетки препарату Мерсилон® починається наступного дня, тобто не має бути перерви в прийомі таблеток і не потрібно чекати початку менструації. Слід приймати по одній таблетці щодня в один і той же час протягом 21 дня, після чого йде 7-денна перерва без таблеток. Прийом таблеток з кожної наступної упаковки починають після 7-денної перерви. Немає необхідності у використанні додаткових протизаплідних засобів. Таблетки, що залишилися, з упаковки для щоденного застосування слід утилізувати. У пацієнтки буде відсутня менструація до закінчення таблеток з першої упаковки препарату Мерсилон®, можливе також виникнення кровотечі в дні прийому таблеток, але це безпечно.

Перехід від методу, що базується на застосуванні тільки прогестагену (POP або "міні-пілі"), на Мерсилон®.

Прийом першої таблетки препарату Мерсилон® слід починати в перший день менструації, навіть якщо пацієнтка вже прийняла "міні-пілі" того ж дня. Слід приймати по одній таблетці щодня в один і той же час протягом 21 дня, після чого йде 7-денна перерва без таблеток. Прийом таблеток з кожної наступної упаковки починають після 7-денної перерви. Немає необхідності у використанні додаткових протизаплідних засобів. Таблетки, що залишилися, які містять тільки прогестаген, в упаковці з «міні-пілі» слід утилізувати.

Якщо пацієнтка приймає пероральні контрацептиви «міні-пілі», у неї може і не бути менструації, особливо коли вона годує груддю. Прийом першої таблетки препарату Мерсилон® слід починати на наступний день після закінчення прийому «міні-пілі». Всі інші таблетки в упаковці «міні-пілі» слід утилізувати. Проте протягом перших 7 днів прийому таблеток рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції.

Перехід з препаратів, у яких міститься лише прогестаген (ін'єкція або імплант), або з внутрішньоматкової системи (ВМС), що вивільняє прогестаген

Жінка може перейти з імпланту (чи внутрішньоматкового контрацептиву) в день його видалення, з ін'єкційного контрацептиву - в день, коли має бути наступна ін'єкція. Проте протягом перших 7 днів прийому таблеток рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції.

Застосування після пологів

Застосування перорального контрацептиву жінкам, які не годують груддю, потрібно починати через 21 день після пологів, у такому разі застосування додаткових засобів контрацепції не потрібно. Якщо після пологів вже були статеві стосунки, використання контрацептивних засобів потрібно відкласти до першої менструації.

Якщо застосування препарату Мерсилон® починається пізніше ніж через 21 день після пологів, перші 7 днів слід використовувати додаткові засоби контрацепції.

Примітка. Слід рекомендувати жінкам, які годують груддю не використовувати комбіновані пероральні контрацептиви, оскільки це може зменшити кількість молока, що виробляється, але можна рекомендувати замість цього застосовувати препарати, в яких міститься тільки прогестаген.

Після викидня або абортів застосування препарату слід починати негайно, у такому разі застосування додаткових засобів контрацепції не потрібно.

Додаткові протизаплідні заходи

При необхідності додаткових протизаплідних заходів пацієнтці слід порадижити або утримуватися від сексуальних контактів, або використовувати ковпачок і сперміцид, або рекомендувати партнеру використовувати презерватив.

Не рекомендується використовувати календарні методи, оскільки пероральні контрацептиви порушують звичайні циклічні зміни, пов'язані з менструальним циклом, тобто зміни температури і слизу шийки матки.

Як затримати початок менструації

Щоб затримати початок менструації, жінці слід починати прийом препарату Мерсилон® на наступний день після закінчення таблеток з попередньої упаковки (пацієнтка пропускає період без прийому таблеток).

Прийом таблеток слід продовжити звичайним способом. Під час застосування таблеток з другої упаковки у жінки може спостерігатись короткочасна кровотеча або "мазання", але контрацептивний захист не може бути знижений, тому що прийом таблетки не був пропущений. Прийом таблеток з наступної упаковки препарату Мерсилон® починається після планового 7-денного періоду без таблеток незалежно від того, повністю закінчилася менструація на цей час чи ні.

Як слід чинити у разі пропуску прийому таблеток.

Якщо жінка спізнилася із застосуванням наступної таблетки менше ніж на 12 годин, протизаплідна дія препарату не зменшується. Жінка повинна прийняти таблетку, як тільки згадає про неї, і далі продовжувати застосування у звичайний час.

Якщо минуло більше 12 годин після пропуску прийому таблетки, можливе зниження контрацептивної дії препарату. Жінка повинна прийняти останню пропущену таблетку, навіть якщо доведеться прийняти дві таблетки в один день, і продовжувати приймати таблетки в звичайний час. Однак протягом наступних 7 днів слід застосовувати додаткові методи контрацепції і пацієнтці слід дотримуватися "Правила 7 днів".

Правило 7 днів

Якщо минуло більше 12 годин після пропуску прийому таблетки

Якщо блювання або діарея тривають більше ніж 12 годин

Якщо пацієнтка одночасно застосовує інші препарати, які зазначені у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»:

жінка повинна продовжувати приймати таблетки в звичайний час.

Протягом наступних 7 днів прийому таблеток рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції.

Якщо протягом цих 7 днів таблетки в упаковці не закінчилися, то наступну упаковку потрібно розпочати відразу ж після закінчення таблеток у попередній упаковці, тобто не слід робити перерви у застосуванні, це запобігає збільшенню перерви в прийомі таблеток, що може підвищувати ризик виходу яйцеклітини з яєчника і таким чином знижувати контрацептивний захист). У пацієнтки буде відсутня менструація до закінчення прийому таблеток з двох упаковок препарату Мерсилон®, можливо також виникнення кровотечі в дні прийому таблеток, але це безпечно.

Рекомендації у разі шлунково-кишкових розладів.

У разі важкого шлунково-кишкового порушення всмоктування препарату може бути неповним і потрібно вжити додаткових заходів контрацепції. Якщо блювання сталося не пізніше ніж через 3-4 години після застосування таблетки, потрібно дотримуватися рекомендацій щодо пропуску таблеток. Якщо жінка не хоче змінювати свою звичну схему застосування таблеток, вона повинна прийняти додаткову таблетку (таблетки) з іншої упаковки.

Діти.

Відсутні клінічні дані про ефективність і безпеку застосування препарату Мерсилон® пацієнткам до 18 років.

Передозування.

Не повідомлялося про серйозні шкідливі ефекти в результаті передозування.

Симптоми, які можуть виникнути: нудота, блювання, у молодих дівчат – незначна вагінальна кровотеча. Антidot відсутній. При необхідності показана симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування препарату Мерсилон® та інших комбінованих пероральних контрацептивів (КПК), представлені в таблиці. Небажані явища наведено за класами систем органів і частотою виникнення (часто (від $\geq 1/100$), рідко ($< 1/1000$)).

Класи систем/органів	Частота побічних реакцій
----------------------	--------------------------

	Часто (> 1/100)	Рідко (<1/1000)
Загальні розлади	Затримка рідини	Реакція гіперчутливості, системний червоний вовчак зміна апетиту, втомлюваність, сонливість, безсоння, гіпертермія, зміна ліпідів у плазмі крові.
Порушення з боку серцево-судинної системи	Підвищений артеріальний тиск*	Артеріальна гіпертензія*
Порушення з боку нервової системи	Головний біль, мігрень, зміна лібідо, депресивний настрій, зміна настрою	Хорея Сиденгама
Порушення з боку травного тракту	Нудота, блювання, біль у животі	Панкреатит, хвороба Крона, виразковий коліт
Порушення з боку органів слуху і вестибулярного апарату		Втрата слуху, пов'язана з отосклерозом
Порушення з боку гепатобіліарної системи		Жовчнокам'яна хвороба, холестатична жовтяниця, порушення функцій печінки
Порушення метаболізму і харчування	Зміна маси тіла	Знижена толерантність до глюкози*, порфірія
Новоутворення		Рак молочних залоз*, рак шийки матки*, пухлини печінки (доброякісні)*, пухлини печінки (злоякісні)*, гормонозалежні пухлини*
Порушення рівнів тромбоцитів, кровотеча і тромбоутворення		Тромбоемболічне захворювання вен*, артерій*
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Нерегулярні вагінальні кровотечі*, порушення менструації*, нагрубання молочних залоз, біль у молочних залозах, виділення з молочних залоз, зміни характеру вагінальних виділень, кісти яєчників, позаматкова вагітність, інфекційні захворювання піхви	Передменструальний синдром
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Висип, вузликова еритема, мультиформна еритема, алопеція, кропив'янка, набряк	Хлоазма*, герпес вагітних, свербіж, акне, гірсутизм
Порушення з боку органів зору	Непереносимість контактних лінз	

* Найбільш прийнятні терміни MedDRA (версія 11) для опису певних небажаних реакцій. Синоніми або подібні стани не перераховані, але також мають враховуватися.

Побічні реакції детальніше описано в розділі «Особливості застосування».

Може виникати ангіоневротичний набряк та/або загострення спадкового ангіоневротичного набряку.

Більш детальна інформація щодо впливу КПК на лабораторні аналізи див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 21 таблетці в блістері, по 1 блістеру в саше, по 1 саше в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

За повним циклом

Н.В. Органон.

Органон (Ірландія) Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5349 АВ Осс, Клоостерштраат, 6, Нідерланди/Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди.

Драйнем Роад Свордс, Ко. Дублін, Ірландія.