

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mercilon 150/20 mikrogramų tabletės
Dezogestrelis, etinilestradiolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mikrogramų dezogestrelio ir 20 mikrogramų etinilestradiolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletės
3 x 21 tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas

UAB „Actiofarma“
Islandijos pl. 209A
LT-49163, Kaunas
Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/18/0653/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

mercilon

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

Gamintojas N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Nyderlandai

Perpakavo UAB „Entafarma“

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Mercilon 150/20 mikrogramų tabletės

Dezogestrelis ir etinilestradiolis

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mercilon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mercilon
3. Kaip vartoti Mercilon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mercilon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mercilon ir kam jis vartojamas

Apie tabletes

Mercilon – sudėtinis geriamasis kontraceptikas (sudėtinė kontraceptinė tabletė). Kiekvienoje tabletėje yra mažos dozės dviejų skirtingų moteriškųjų lytinių hormonų: dezogestrelio (progestageno) ir etinilestradiolio (estrogeno). Kadangi hormonų dozės mažos, Mercilon vadinamas mažų dozių geriamuoju kontraceptiku. Visose tabletėse hormonų dozė yra vienoda, todėl šios sudėtinės kontraceptinės tabletės yra vienfazės.

Kam vartojamas Mercilon

Mercilon vartojamas apsisaugoti nuo nėštumo.

Geriamieji kontraceptikai nuo nėštumo apsaugo labai veiksmingai. Jeigu tabletės geriamos tinkamai (t. y. nė viena nepraleidžiama), tikimybė pastoti labai maža.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mercilon

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti Mercilon, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šiame pakuotės lapelyje išvardytos būklės, kurioms pasireiškus sudėtinių kontraceptinių tablečių vartojimą reikia nutraukti arba kurioms esant tablečių veiksmingumas gali susilpnėti. Esant šioms būklėms, reikėtų susilaikyti nuo lytinių santykių arba naudotis papildomu nehormoniniu kontracepcijos metodu, pavyzdžiui, naudoti prezervatyvą arba kitą barjerinę priemonę. Matuoti bazinę temperatūrą arba skaičiuoti nevaisingas paras negalima. Šie būdai gali būti nepatikimi, nes dėl kontraceptinių tablečių vartojimo sutrinka mėnesinių ciklui būdingi temperatūros ir gimdos kaklelio gleivių pokyčiai.

Mercilon, kaip ir visos kontraceptinės tabletės, neapsaugo nuo užsikrėtimo ŽIV liga (AIDS) ar kitų lytiškai plintančių užkrečiamųjų ligų.

Mercilon buvo paskirtas tik Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima.

Mercilon neturi būti naudojamas menstruacijų atitolinimui. Tačiau, jei išimtiniais atvejais, reikia atitolinti menstruacijas, kreipkitės į gydytoją.

Mercilon vartoti negalima:

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, Mercilon vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas. Taip pat žiūrėkite 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“;
- jeigu sergate arba sirgote pankreatitu (kasos uždegimu), kuri sukėlė padidėjusi riebiųjų medžiagų koncentracija kraujyje;
- jeigu sergate gelta (odos pageltimas) arba sergate (sirgote) sunkia kepenų liga ir Jūsų kepenų funkcija sutrikusi;
- jeigu sergate arba sirgote nuo lytinių hormonų priklausomu (pvz., krūties arba lytinių organų) vėžiu;
- jeigu yra arba buvo kepenų auglių;
- jeigu kraujuojate iš makšties dėl neaiškių priežasčių;
- jeigu yra endometriumo hiperplazija (nenormalus gimdos sienelės augimas);
- jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia;
- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) bet kuriai Mercilon sudėtinei medžiagai;
- jeigu Jūs sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro arba dasabuviro (taip pat žr. skyrių „Kiti vaistai ir Mercilon“).

Jeigu bet kuri iš minėtų būklių pirmą kartą išryškėja pradėjus vartoti kontraceptines tabletes, tuoj pat nustokite jas vartoti ir kreipkitės į gydytoją. Tuo metu naudokitės nehormoninėmis kontracepcijos priemonėmis (žr. skyrelį „Bendros pastabos“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Mercilon

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant Mercilon, taip pat reikia pasakyti gydytojui:

- jeigu rūkote;
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu turite viršsvorio;
- jeigu yra padidėjęs kraujospūdis;
- jeigu pažeisti širdies vožtuvai arba sutrikęs širdies ritmas;
- jeigu kraujo giminaičiams yra buvusi trombozė, buvo ištikęs širdies priepuolis arba insultas;
- jeigu sergate migrena;
- jeigu sergate epilepsija;
- jeigu kraujo giminaičiai sirgo krūties vėžiu;
- jeigu sergate kepenų arba tulžies sistemos liga;
- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti Mercilon;
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;
- jeigu būta sutrikimų, pirmą kartą pasireiškusių ar pablogėjusių nėštumo metu arba anksčiau pavartojus lytinių hormonų; (pvz., apkurtimas, medžiagų apykaitos liga, vadinama porfirija, odos liga, vadinama nėštumo pūsleline, nervų liga, vadinama Sydenhamo (*Sydenhamo*) chorėja);
- jeigu yra arba buvo rudmė (gelsvai rudų pigmentinių odos dėmių, ypač veido srityje). Tokiu atveju negalima ilgai degintis saulėje ar švitintis ultravioletiniais spinduliais.

Jeigu vartojant kontraceptines tabletes kuri nors iš šių būklių pasireiškia pirmą kartą, pasikartoja arba pasunkėja, turite kreiptis į gydytoją.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Mercilon, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl Mercilon vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
<ul style="list-style-type: none"> • vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: <ul style="list-style-type: none"> • kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; • padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; • pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva. 	Giliųjų venų trombozė
<ul style="list-style-type: none"> • staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; • staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju; • aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; • sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; • sunkus skrandžio skausmas. <p>Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).</p>	Plaučių embolija
<p>Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • staigus apakimas arba • skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. 	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
<ul style="list-style-type: none"> • krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; • veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; • pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; • viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; • prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; • labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas. 	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)
<ul style="list-style-type: none"> • staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; • staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; • staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; 	Insultas

<ul style="list-style-type: none"> • staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; • staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; • sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. <p>Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • galūnės patinimas ir lengvas pamėlynnavimas; • sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas). 	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevarojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Mercilon vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant Mercilon yra maža.

- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevarvoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5 – 7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 9 – 12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra dezogestrelio, pvz. Mercilon, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moters, kurios nevarvoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moters, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5 – 7 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Mercilon yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti Mercilon vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Mercilon, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad Mercilon vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant Mercilon pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE**Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?**

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl Mercilon vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Mercilon, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant Mercilon pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

Kontraceptinės tabletės ir vėžys

Žemiau pateikiama informacija gauta tiriant moteris, vartojusias sudėtinių geriamųjų hormoninių kontraceptikų, pvz., sudėtinių kontraceptinių tablečių, ir vieno papildomo tyrimo metu stebėjus moteris, vartojusias geriamųjų ir kitokių hormoninių kontraceptikų.

Sudėtinių kontraceptinių tablečių tyrimų metu krūties vėžys buvo diagnozuotas šiek tiek dažniau jų vartojusioms moterims negu to paties amžiaus nevartojusioms. Nustojus vartoti kontraceptines tabletes, per 10 metų šis nedidelis skirtumas pamažu išnyksta. Ar didesnę sergamumą lėmė kontraceptinės tabletės, nežinoma, nes jas vartojančios moterys buvo dažniau tikrinamos, taigi vėžys galėjo būti pastebėtas anksčiau.

Papildomas tyrimas, į kurį buvo įtrauktos geriamųjų ir kitokių hormoninių kontraceptikų vartojusios moterys, parodė krūties vėžio atvejų padažnėjimą moterims kontraceptikų vartojant ilgiau. Užfiksuotas krūties vėžio rizikos skirtumas tarp SGK niekada nevartojusių ir jų vartojusių moterų buvo mažas – 13 per 100 000 moters metų.

Vartojant kontraceptines tabletes, retais atvejais gali susiformuoti gerybinis, dar rečiau – piktybinis kepenų auglys. Augliai gali sukelti vidinį kraujavimą, todėl jeigu pradeda stipriai skaudėti pilvą, nedelsdamos kreipkitės į gydytoją.

Lėtinė žmogaus papilomos viruso (ŽPV) infekcija yra vienintelė svarbiausia gimdos kaklelio vėžio atsiradimo priežastis. Moterims, ilgai vartojusioms sudėtinių kontraceptinių tablečių, tikimybė susirgti gimdos kaklelio vėžiu gali šiek tiek padidėti, bet tai gali būti susiję ne su kontraceptinių tablečių poveikiu, o su lytine moters elgsena bei kitais veiksniais.

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Mercilon, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti sunkių pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

Vaikams ir paaugliams

Klinikinių duomenų apie veiksmingumą ir saugumą jaunesnėms kaip 18 metų paauglėms nėra.

Kiti vaistai ir Mercilon

Jeigu vartojate kitų vaistų ar augalinių preparatų, apie tai *visada* pasakykite gydytojui. Be to, apie Mercilon vartojimą informuokite kiekvieną gydytoją, odontologą arba vaistininką, skiriantį Jums kitų vaistų. Jie paaiškins, ar turite naudotis papildomomis kontraceptinėmis priemonėmis (pvz., prezervatyvais), ir, jeigu jų reikia, kiek laiko bei ar nereikia pakeisti kito Jums būtino vaisto vartojimo.

Mercilon Jums vartoti negalima, jeigu sergate hepatitu C ir gydotės vaistais, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro arba dasabuviro, nes tuomet gali padidėti kraujo tyrimo, rodančio kepenų funkciją, rodiklis (kepenų fermento ALT kiekis). Prieš Jums pradėdant vartoti šių vaistų, gydytojas paskirs kitą kontraceptiką. Mercilon galima vėl pradėti vartoti praėjus maždaug 2 savaitėms po šio gydymo. Žr. skyrių „Mercilon vartoti negalima“.

Kai kurie vaistai:

- *gali keisti Mercilon veikliųjų medžiagų koncentraciją kraujyje;*
- *gali susilpninti jo sukeltą apsaugą nuo pastojimo;*
- *gali sukelti netikėtą kraujavimą.*

Tai vaistai, kurie vartojami gydyti šioms ligoms:

- epilepsijai (pvz., primidonas, fenitoinas, fenobarbitalis, karbamazepinas, okskarbazepinas, topiramatas, felbamatas);

- tuberkuliozei (pvz., rifampicinas, rifabutinas);
- ŽIV infekcijai (pvz., ritonaviras, nelfinaviras, nevirapinas, efavirenczas);
- hepatito C viruso infekcijai (pvz., bocepreviras, telapreviras);
- kitoms infekcinėms ligoms (pvz., grizeofulvinas);
- aukštam spaudimui plaučių kraujagyslėse (bozentanas);
- depresinei nuotaikai (jonažolės preparatai).

Jeigu kartu vartojate vaistų arba augalinių preparatų, kurie gali sumažinti Mercilon veiksmingumą, taip pat taikykite barjerinę kontracepciją. Baigus vartoti kitą vaistą, jo įtaka Mercilon veiksmingumui gali trukti dar iki 28 dienų, todėl visą tą laiką reikia papildomai taikyti barjerinę kontracepciją.

Mercilon gali *keisti kitų vaistų veikimą*, pvz.,

- *tokių, kurių sudėtyje yra ciklosporino;*
- *vaisto nuo epilepsijos lamotrigino (dėl to gali padažnėti priepuoliai).*

Laboratoriniai tyrimai

Jeigu Jums atliekami bet kokie kraujo ar šlapimo tyrimai, pasakykite savo sveikatos priežiūros specialistui, jog vartojate Mercilon, nes jo vartojimas gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėščiosioms ir moterims, manančioms, jog pastojo, Mercilon vartoti draudžiama. Jei įtariate, kad vartojate Mercilon jau būdama nėščia, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.

Žindymo laikotarpis

Žindymėms Mercilon paprastai vartoti nerekomenduojama. Jei žindymo laikotarpiu norite vartoti kontraceptines tabletes, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti nepastebėta.

Mercilon sudėtyje yra laktozės.

Jeigu gydytojas Jums sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdant vartoti Mercilon.

Kada turėtumėte kreiptis į gydytoją

Reguliarus sveikatos patikrinimas

Jei vartojate sudėtines kontraceptines tabletes, gydytojas patars reguliariai tikrintis. Reguliariai tikrintis reikia dažniausiai kiekvienais metais.

Į gydytoją būtina kreiptis nedelsiant, jeigu:

- pablogėja sveikata, ypač dėl būklių, nurodytų šiame lapelyje (žr. 2 skyrių „Mercilon vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ nepamirškite ir ligų, kuriomis serga kraujo giminaičiai);
- krūtyje aptinkate gumbą;
- pasireiškia angioedemos simptomai: patinęs veidas, liežuvis ir (arba) gerklė, ir (arba) tampa sunku ryti, arba pasireiškia dilgėlinė su kvėpavimo sutrikimu;
- rengiatės vartoti kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Mercilon“);
- numatoma imobilizacija arba operacija (pasitarkite su savo gydytoju iki procedūrų likus ne mažiau kaip 4 savaitėms);
- neįprastai ir stipriai kraujuojate iš makšties;
- pamiršote išgerti tablečių pirmąją vartojimo savaitę, o per 7 paras, prieš pamiršdama išgerti tablečių, lytiškai santykiavote;

- smarkiai viduriuojate;
- mėnesinių nebuvo du kartus iš eilės arba įtariate, jog pastojote (be gydytojo leidimo nepradėkite gerti kitos pakuotės tablečių).

Kontraceptinių tablečių nebevertokite ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei atsirado galimos trombozės požymių:

- neįprastas kosulys;
- stiprus krūtinės skausmas, galintis plisti į kairiąją ranką;
- dusulys;
- neįprastas, stiprus ar ilgalaikis galvos skausmas arba migrenos priepuolis;
- dalinis arba visiškas regos praradimas, dvejinimasis akyse;
- neaiški tartis arba negalėjimas kalbėti;
- staigus klausos, kvapų ar skonio pojūčio pokytis;
- galvos svaigimas arba alpulys;
- bet kurios kūno dalies silpnumas arba sąstingis;
- stiprus pilvo skausmas;
- stiprus kojų skausmas arba tinimas.

Šios būklės ir simptomai išsamiai aprašyti šio lapelio 2 skyriuje.

3. Kaip vartoti Mercilon

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada ir kaip vartoti tabletes

Mercilon pakuotėje yra 21 tabletė. Ties kiekviena tablete pažymėta savaitės diena, kurią tabletė turi būti išgerta. Mercilon gerkite kasdien maždaug tuo pačiu laiku, jei reikia, užsigerkite skysčiu. Iš pakuotės tabletes reikia imti rodyklės kryptimi, kol išgersite visas 21 tabletę. Tada daroma 7 parų pertrauka. Per pertrauką, paprastai praėjus 2 ar 3 paroms po paskutinės tabletės išgėrimo, prasideda mėnesinės (nutraukimo kraujavimas). Naujos pakuotės tabletes reikia pradėti vartoti aštuntą parą – net ir tuo atveju, jeigu dar kraujuojate. Taip kiekvienos pakuotės pirmą tabletę pradėsite vartoti tą pačią savaitės parą ir kiekvieno mėnesio maždaug tą pačią parą prasidės nutraukimo kraujavimas.

Vaikams ir paaugliams

Klinikinių duomenų apie veiksmingumą ir saugumą jaunesnėms kaip 18 metų paauglėms nėra.

Kaip vartoti pirmosios Mercilon pakuotės tabletes

- *Jeigu hormoninių kontraceptikų pastarąjį mėnesį neavartojote*

Pirmąją tabletę išgerkite pirmąją mėnesinių ciklo, t. y. kraujavimo, parą. Mercilon pradės veikti iš karto, naudotis papildomu kontracepcijos metodu nebūtina.

Mercilon galima pradėti vartoti ir 2 – 5-tą kraujavimo parą, tačiau tada pirmąsias 7 tablečių vartojimo paras reikia naudotis papildomomis (barjerinėmis) kontracepcijos priemonėmis.

- *Kai Mercilon pradedama vartoti vietoj kitų sudėtinių hormoninių kontraceptikų (sudėtinių kontraceptinių tablečių, makšties žiedo, transderminio pleistro)*

Mercilon galima pradėti vartoti kitą parą po ankstesnio kontraceptiko pakuotės paskutinės tabletės išgėrimo (t. y. be pertraukos tarp tablečių). Jeigu anksčiau vartoto vaisto pakuotėje yra ir neveiklių tablečių, Mercilon galima pradėti gerti kitą parą po paskutinės **veikliosios** tabletės išgėrimo (jeigu nežinote, kurios tabletės yra veiklios, klauskite gydytojo arba vaistininko). Mercilon galima pradėti

virtoti ir vėliau, bet ne vėliau kaip kitą parą po įprastinės ankstesnių kontraceptinių tablečių pertraukos (arba po ankstesnio kontraceptiko paskutinės neveiklios tabletės išgėrimo). Jeigu naudojote makšties žiedą arba transderminį pleistrą, Mercilon geriausia pradėti virtoti tą parą, kai nutraukiamas ankstesnis metodas, tačiau ne vėliau kaip kitą parą, kai reikėtų įkišti naują žiedą ar priklijuoti naują pleistrą. Jeigu nuosekliai ir teisingai vartojote ankstesnes kontraceptines tabletes, transderminį pleistrą ar makšties žiedą ir esate tikra, kad nesate pastojusi, tuomet galite bet kurią ciklo parą nustoti virtoti ankstesnes kontraceptines tabletes, ištraukti makšties žiedą ar pašalinti transderminį pleistrą ir iš karto pradėti virtoti Mercilon.

Jei laikysitės šių nurodymų, naudotis papildomu kontracepcijos metodu nebūtina.

- *Kai Mercilon pradedama virtoti vietoj tik progestageno turinčių tablečių (mini piliulių)*

Mini piliules galite nustoti virtoti bet kurią parą, o kitą parą tuo pačiu laiku pradėti virtoti Mercilon. Pradėjus virtoti Mercilon, pirmąsias 7 paras, lytiškai santykiuodamos turite naudotis papildoma (barjerine) kontracepcijos priemone.

- *Kai Mercilon pradedama virtoti vietoj švirkščiamųjų, implantuojamųjų kontraceptikų arba progestageną atpalaiduojančios gimdos spiralės*

Mercilon pradėkite virtoti tada, kai reikia švirkšti kitą kontraceptiko dozę, ar implanto arba spiralės išėmimo parą. Pradėjus virtoti Mercilon, pirmąsias 7 paras, lytiškai santykiuodamos, turite naudotis papildoma (barjerine) kontracepcijos priemone.

- *Kaip virtoti Mercilon po gimdymo*

Jeigu neseniai pagimdėte, gydytojas gali patarti sulaukti pirmųjų normalių mėnesinių ir tik tada pradėti virtoti Mercilon. Kartais šias tabletes galima pradėti virtoti ir anksčiau. Apie tai paaiškins gydytojas. Jeigu žindote kūdikį ir norite pradėti virtoti Mercilon, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.

- *Kaip virtoti Mercilon po persileidimo arba nėštumo nutraukimo*

Apie tai Jums paaiškins gydytojas.

Pavartojus per didelę Mercilon dozę

Vienu kartu išgėrus per daug Mercilon tablečių, pranešimų apie pavojingą poveikį nebuvo. Iš karto nurijus kelias tabletes, gali būti pykinimas, vėmimas, kraujavimas iš makšties. Jeigu Mercilon išgėrė vaikas, kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Mercilon

- Jeigu praėjo **mažiau kaip 12 valandų**, kontraceptinė tabletė dar veikia. Išgerkite užmirštąją tabletę tuoj pat prisiminus, o kitas tabletes vartokite įprastu laiku.
- Jeigu praėjo **daugiau kaip 12 valandų**, kontraceptinis poveikis gali susilpnėti. Kuo daugiau tablečių iš eilės neišgėrėte, tuo didesnė rizika, kad kontraceptinis poveikis silpnės. Tikimybė pastoti labai padidėja, pamiršus išgerti pirmąsias ar paskutines pakuotės tabletes. Taigi laikykitės toliau nurodytų taisyklių (žr. ir diagramą).

Pamiršus išgerti daugiau negu vieną pakuotės tabletę

Kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus išgerti vieną tabletę pirmąją vartojimo savaitę

Pamirštąją tabletę išgerkite tuoj pat prisiminusi (net ir tokiu atveju, jeigu vienu metu reikės išgerti dvi tabletes), o kitas – gerkite įprastu laiku. Tada 7 paras teks naudotis papildoma (barjerine) kontracepcijos

priemone. Jeigu per savaitę, prieš pamiršdama išgerti tabletę, lytiškai santykiavote, galite pastoti. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus išgerti vieną tabletę antrąją vartojimo savaitę

Pamirštąją tabletę išgerkite tuoj pat prisiminusi (net ir tokiu atveju, jeigu vienu metu reikės išgerti dvi tabletes), o kitas – gerkite įprastu laiku. Kontraceptinis tablečių poveikis išlieka. Papildomų kontraceptinių priemonių nereikia.

Pamiršus išgerti vieną tabletę trečiąją vartojimo savaitę

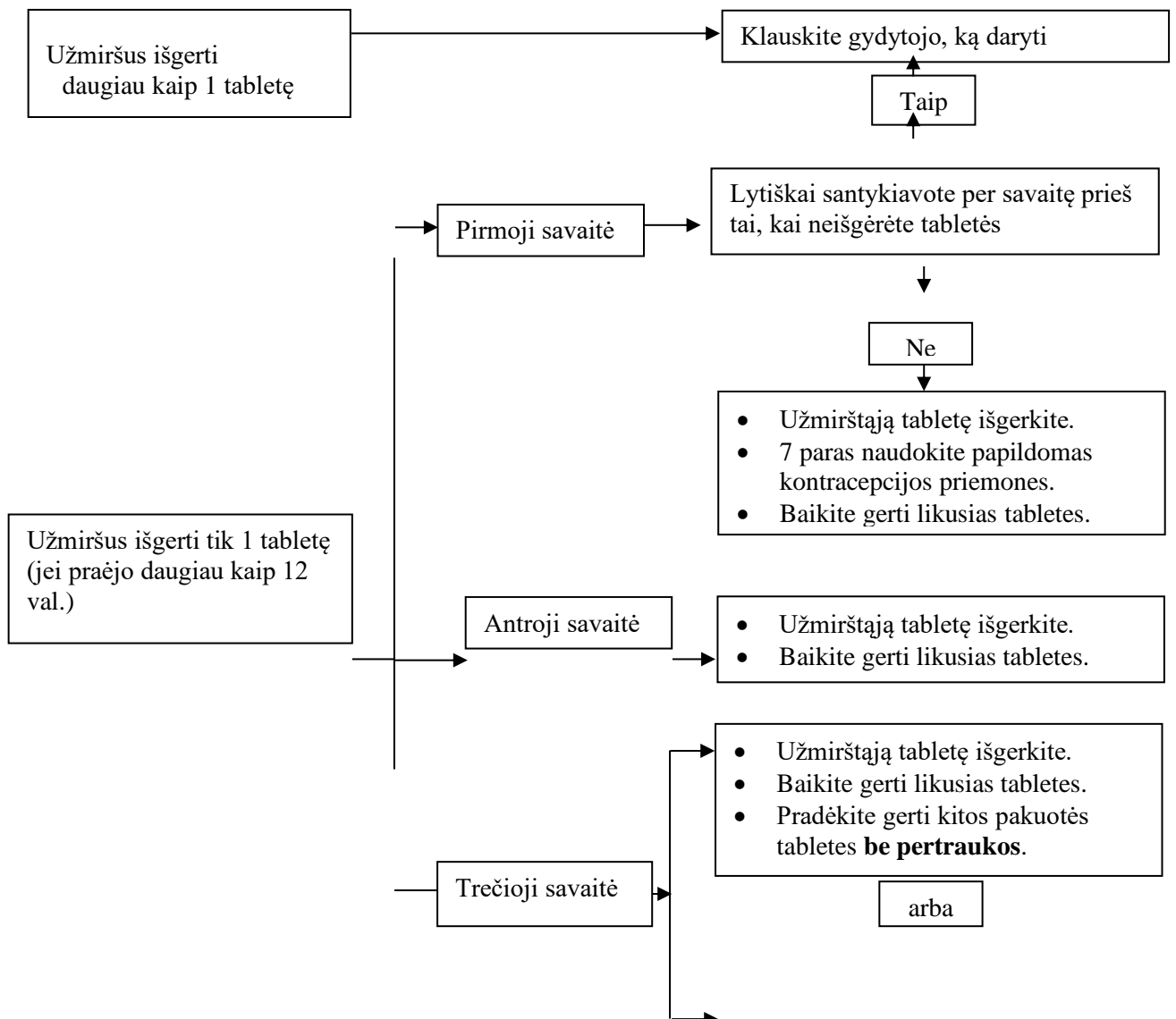
Elkitės vienu toliau nurodytų būdų. Papildomų kontraceptinių priemonių nereikia.

1. Pamirštąją tabletę išgerkite tuoj pat prisiminusi (net ir tokiu atveju, jeigu vienu metu reikės išgerti dvi tabletes), o kitas – gerkite įprastu laiku. Baigusi pakuotę, iš karto pradėkite vartoti kitos pakuotės tabletes, t. y. **kitos pakuotės tabletes pradėkite vartoti be pertraukos**. Nutraukimo kraujavimo gali nebūti tol, kol baigsite vartoti visas kitos pakuotės tabletes, tačiau vartojimo paromis gali būti tepimas arba negausus kraujavimas.

arba

2. Likusių tablečių nebeverkite, padaryti 7 parų arba trumpesnę pertrauką (**įskaitant parą, kai tabletės neišgėrėte**) ir tada pradėkite vartoti kitos pakuotės tabletes. Taigi pirmąją tabletę galite išgerti įprastu laiku, t. y. tą pačią savaitės parą, kaip ir kitų pakuočių.

Jeigu suvartojote ne visas pakuotės tabletes ir per pirmą įprastinę 7 parų pertrauką mėnesinių nėra, galite būti pastojusi. Taigi, prieš pradėdama vartoti tabletes iš naujos pakuotės, kreipkitės į gydytoją.



- **Likusių tablečių nebeverkite.**
- Padarykite 7 parų arba trumpesnę pertrauką (**iškaitant parą, kai tabletės neišgėrėte**)
- Toliau gerkite naujos pakuotės tabletes

Jeigu sutriko virškinimo trakto veikla (t. y. vemiate, smarkiai viduriuojate)

Jeigu vemiate arba smarkiai viduriuojate, gali absorbuotis ne visos veikliosios Mercilon tabletės medžiagos. Jei pradėjote vėmti per 3 – 4 val. po Mercilon vartojimo, veiksmingumas pakinta maždaug taip, kaip neišgėrus tabletės. Taigi elkitės taip, kaip rekomenduojama elgtis, pamiršus išgerti tabletę. Jeigu smarkiai viduriuojate, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu norite pakeisti pirmąją mėnesinių dieną

Vartojant tabletes tinkamai, mėnesinės vyksta kas 4 savaites maždaug tą pačią parą. Norėdamos pakeisti pirmąją parą, galite sutrumpinti 7 parų pertrauką (ilginti jos niekada negalima). Pavyzdžiui, jeigu mėnesinės paprastai prasideda penktadienį, o norite, kad jos prasidėtų antradienį, t. y. trimis paromis anksčiau, pradėkite gerti kitos pakuotės tabletes irgi 3 paromis anksčiau. Jeigu padarėte labai trumpą (pvz., 3 parų arba dar trumpesnę) pertrauką, tai, baigus vartoti visas pakuotės tabletes, mėnesinių gali ir nebūti. Tada, vartojant kitos pakuotės tabletes, gali prasidėti tepimas arba negausus kraujavimas.

Jeigu prasidėjo neįprastas kraujavimas

Vartojant bet kurias kontraceptines tabletes, pirmuosius mėnesius gali nereguliariai kraujuoti iš makšties (t. y. tepti arba kraujuoti) tarp mėnesinių. Naudokite higienos priemones, o kontraceptines tabletes vartokite, kaip įprasta. Paprastai nereguliarus kraujavimas baigiasi, kai organizmas prisitaiko prie kontraceptinių tablečių (dažniausiai po 3 vartojimo ciklų). Jeigu kraujavimas neišnyksta, sustiprėja arba atsinaujina, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu nėra mėnesinių

Jeigu tinkamai vartojote visas pakuotės tabletes, ciklo metu nevėmėte, smarkiai neviduriavote, nevartojote kitų vaistų, pastojimo tikimybė labai maža. Kitos Mercilon pakuotės tabletes vartokite, kaip įprasta.

Jeigu mėnesinių nėra du ciklus iš eilės, galite būti pastojusi. Nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją. Nepradėkite gerti kitos Mercilon pakuotės tablečių tol, kol gydytojas nenustatys, kad nepastojote.

Nustojus vartoti Mercilon

Mercilon vartojimą galite nutraukti bet kada. Jeigu pastoti nenorite, klauskite gydytojo, kokį kontracepcijos metodą pasirinkti.

Jeigu Mercilon nebevartojate todėl, kad norite pastoti, dažniausiai patariama palaukti, kol prasidės natūralios mėnesinės ir tik tada mėginti pastoti. Taip galima tiksliau numatyti, kada gims kūdikis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Mercilon, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakeičimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Mercilon, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra

padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Mercilon“.

Dažni (pasireiškia dažniau nei 1 iš 100)

- Prislėgta nuotaika, nuotaikos pokyčiai.
- Galvos skausmas.
- Pykinimas, pilvo skausmas.
- Krūtų skausmas, krūtų jautrumas.
- Kūno svorio padidėjimas.

Nedažni (pasireiškia dažniau kaip 1/1000, bet ne dažniau kaip 1 iš 100)

- Skysčių kaupimasis organizme.
- Lytinio potraukio susilpnėjimas.
- Migrena.
- Vėmimas, viduriavimas.
- Bėrimas, dilgėlinė.
- Krūtų padidėjimas.

Reti (pasireiškia rečiau kaip 1/1000)

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - plaučiuose (t. y., PE);
 - širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - insultas;
 - mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

- Padidėjusio jautrumo reakcijos.
- Lytinio potraukio sustiprėjimas.
- Kontaktinių lęšių netoleravimas.
- Mazginė eritema, daugiaformė eritema (odos sutrikimai).
- Išskyros iš krūtų, išskyros iš makšties.
- Kūno svorio sumažėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mercilon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Tabletėms sutrupėjus, pakitus jų spalvai ar atsiradus kitų sugedimo požymių šio vaisto vartoti negalima.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės ir paketėlio po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mercilon sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra dezogestrelis ir etinilestradiolis. Kiekvienoje tabletėje yra 150 mikrogramų dezogestrelio ir 20 mikrogramų etinilestradiolio.
- Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, laktozė monohidratas, bulvių krakmolai, povidonas, stearino rūgštis, visų racematų alfa-tokoferolis.

Mercilon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mercilon yra baltos, abipus išgaubtos, apvalios, 6 mm skersmens tabletės, kurių vienoje pusėje užrašyta „TR“ virš „4“, kitoje – „Organon“.

21 tabletė PVC/aliuminio lizdinėje plokštelėje, įdėtoje į sandarą aliuminio folijos paketėlį. Paketėlis kartu su pakuotės lapeliu įdėtas į kartono dėžutę. Dėžutėje yra 3 paketėliai.

Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje

Registruotojas

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugalija

Gamintojai

N.V. Organon
Kloosterstraat 6,
5349 AB Oss,
Nyderlandai

Lygiagretus importuotojas

UAB „Actiofarma“
Islandijos pl. 209A
LT-49163, Kaunas
Lietuva
El. paštas: info@actiofarma.com

Perpakavo

UAB „Entafarma“
Klonėnų vs. 1
Širvintų r. sav.
Lietuva

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-10.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.