

MERCILON® TABLETS

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.020mg/0.150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan MERCILON
2. Bagaimana MERCILON berfungsi
3. Sebelum mengambil MERCILON
4. Cara menggunakan MERCILON
5. Semasa menggunakan MERCILON
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MERCILON
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan MERCILON

MERCILON digunakan untuk mencegah kehamilan. Apabila dimakan dengan betul (tanpa tertinggal tablet), kemungkinan menjadi hamil sangatlah rendah.

Bagaimana MERCILON berfungsi

MERCILON melepaskan dua hormon seks wanita yang mencegah pelepasan sel telur dari ovari. Jika tiada telur dilepaskan, anda tidak boleh hamil.

Sebelum mengambil MERCILON

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan gunakan MERCILON jika anda menghidap mana-mana penyakit yang disenaraikan di bawah ini. Jika mana-mana penyakit di dalam senarai ini berkenaan dengan anda, beritahulah doktor sebelum anda mula menggunakan MERCILON. Doktor mungkin akan menasihati anda untuk menggunakan jenis Pil yang lain atau kaedah pencegah kehamilan yang lain (tidak berhormon).

- Jika anda mengalami atau pernah mengalami bekuan darah (trombosis) didalam salur darah pada betis, paru-paru(embolus) atau organ lain (sila lihat bahagian '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis**').
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami serangan jantung atau strok(angin ahmar).
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan yang mungkin merupakan tanda pertama serangan jantung (misalnya, sakit dada) ataupun strok (misalnya, strok ringan yang boleh pulih).

- Jika anda menghidap diabetes (kencing manis) berserta kerosakan salur darah.
- Jika anda menghadapi faktor risiko yang serius, atau beberapa faktor risiko mengalami trombosis (Lihat juga '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis**').
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap pankreatitis (radang pankreas) yang terkait dengan aras tinggibahan berlemak di dalam darah anda.
- Jika anda mengalami jaundis (kulit menjadi kuning) atau penyakit hati yangteruk dan hati anda belum lagi berfungsi secara normal.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap kanser yang mungkin membesar akibat kesan hormon seks (misalnya kanser payudara atau organ genital).
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap tumor hati.
- Jika anda mengalami pendarahan dari faraj yang tidak dapat dijelaskan.
- Jika anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.
- Jika anda alah terhadap mana-mana bahan di dalam MERCILON. Lihat juga '**Kesan-kesan sampingan**'.

Jika mana-mana keadaan ini timbul pada kali pertamanya semasa menggunakan Pil ini, berhentilah memakan Pil dengan serta-merta dan beritahu doktor. Sementara itu, gunakan pencegah kehamilan yang tidak berhormon. Lihat juga "**Perkara yang perlu diberi perhatian**".

Jangan gunakan MERCILON jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil ubat gabungan *ombitasvir/paritaprevir/ritonavir*, bersama atau tanpa *dasabuvir*. (Lihat juga bahagian "**Jika mengambil ubat-ubat lain**").

- *Sebelum mula mengambil*

Jika Pil gabungan ini digunakan apabila adanya salah satu keadaan yang disenaraikan di bawah ini, anda mungkin perlu diawasi dengan rapi. Doktor boleh menerangkan perkara ini kepada anda. Oleh itu, jika mana-mana keadaan ini berkenaan dengan anda, beritahulah doktor sebelum anda mula menggunakan MERCILON.

- anda merokok;
- anda menghidap diabetes;
- anda mengalami radang vena (flebitis yang tidak mendalam);
- anda mengalami vena varikos (urat vena yang membengkak);
- anda menghidap epilepsi (sawan babi);
- anggota keluarga anda yang terdekat pernah menghidap kanser payudara;
- anda menghidap penyakit hati atau penyakit pundi hempedu;
- anda menghidap penyakit *Crohn* atau kolitis berulser (penyakit radang usus yang kronik)
- anda menghidap lupus eritematosus sistemik (SLE, iaitu sejenis penyakit tisu penghubung yang kronik dan menjejaskan kulit seluruh tubuh);
- anda menghidap sindrom uremia hemolitik (HUS, kegagalan ginjal apabila sel darah merah yang musnah itu menyumbat sistem penapisan di dalam ginjal);
- anda menghidap anemia sel sabit (sejenis penyakit darah yang jarang-jarang berlaku);
- anda mengalami penyakit yang pertama kali berlaku atau yang bertambah teruk semasa anda hamil atau semasa anda menggunakan hormon seks sebelum ini (misalnya hilang pendengaran, penyakit yang jarang berlaku yang dipanggil porfiria, ruam seperti lepuh yang dipanggil '*herpes gestationis*', masalah pergerakan yang dipanggil '*Sydenham's chorea*'); *angioedema* keturunan dan diperolehi [anda harus berjumpa dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom *angioedema* seperti muka bengkak, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan atau gatal-gatal, mungkin mengalami kesukaran bernafas]. Produk yang menyebabkan atau memburukkan *angioedema* keturunan dan diperolehi.
- anda menghidap atau pernah menghidap *chloasma* (tompok-tompok pigmentasi yang berwarna perang kekuningan pada kulit, terutamanya padamuka). Jika demikian, jangan terlalu banyak terdedah kepada cahaya matahari atau

MERCILON® TABLETS

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.020mg/0.150mg)

cahaya ultraungu.

Jika mana-mana keadaan tadi berlaku pada kali pertamanya, berlaku semula atau bertambah teruk semasa anda memakan Pil, anda patut hubungi doktor(sila lihat juga '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis**').

Kaitan Antara Pil Dengan Trombosis
Trombosis ialah pembentukan bekuan darah yang boleh menyumbat salur darah.

Trombosis boleh berlaku sama ada anda memakan Pil ataupun tidak. Risikonya lebih tinggi bagi orang yang memakan Pil berbanding dengan orang yang tidak memakan Pil. Kemungkinan mengalami trombosis paling tinggi pada tahun pertama selepas kali pertama anda mula memakan Pil. Risiko ini juga meningkat jika anda menggunakan semula Pil (sama ada pil yang sama ataupun yang berlainan) selepas berhenti selama 4 minggu atau lebih.

Risiko ini tidak setinggi risiko mengalami bekuan darah semasa hamil.

Risiko berlakunya trombosis vena pada pengguna pil gabungan akan meningkat:

- dengan usia yang meningkat,
- jika anda berbadan gemuk,
- jika ada antara saudara-mara anda yang rapat yang pernah mengalami bekuan darah (trombosis) di dalam betis, paru-paru, atau organ lain pada usia yang muda,
- jika anda perlu menjalani pembedahan, jika pergerakan anda terhad selama tempoh yang panjang atau jika anda mengalami kemalangan yang serius. Anda mesti memberitahu doktor terlebih dahulu bahawa anda menggunakan MERCILON kerana rawatan itu mungkin perlu dihentikan. Doktor akan memberitahu anda waktu untuk mula memakan MERCILON semula. Ini biasanya kira-kira dua minggu selepas anda kembali berjalan. Lihat juga "**Bila tidak boleh mengambil**"
- jika anda melahirkan anak beberapa minggu yang lalu.

Risiko mengalami trombosis arteri pada pengguna pil gabungan akan meningkat:

- **jika anda merokok. Anda**

dinasihat supaya berhenti merokok apabila anda menggunakan MERCILON, terutama sekali jika anda melebihi usia 35 tahun.

- jika anda mempunyai kandungan lemak yang berlebihan di dalam darah (kolesterol atau trigiserida)
- jika anda mengalami tekanan darah tinggi
- jika anda menghidap migrain
- jika anda ada masalah jantung (gangguan injap, gangguan ritm jantung)

Jika anda mengalami sesuatu yang mungkin merupakan tanda berlakunya trombosis, berhentilah memakan Pil dan jumpalah doktor dengan segera (Lihat juga '**Bilakah harus anda hubungi doktor?**').

Kaitan Antara Pil Dengan Kanser

Maklumat yang diberikan di bawah ini telah diperolehi daripada kajian yang melibatkan wanita yang menggunakan gabungan kontraseptif hormon oral, seperti pil gabungan.

Dalam kajian yang melibatkan pil gabungan, kanser payudara telah didiagnosis berlaku dengan lebih kerap sedikit dalam kalangan wanita yang menggunakan Pil berbanding dengan wanita sama usia yang tidak menggunakan Pil. Peningkatan yang kecil pada bilangan diagnosis kanser payudara ini beransur hilang dalam tempoh 10 tahun selepas Pil dihentikan. Tidak diketahui sama ada perbezaan ini disebabkan oleh Pil. Sebabnya mungkin juga kerana wanita tersebut diperiksa dengan lebih kerap dan oleh itu, kanser payudara telah dikesan lebih awal.

Dalam kajian tambahan, kejadian kanser payudara dilaporkan telah meningkat dengan penggunaan kontraseptif untuk tempoh yang lebih lama oleh wanita itu. Perbezaan yang dilaporkan mengenai risiko kanser payudara antara wanita yang belum pernah menggunakan kontraseptif dengan mereka yang pernah menggunakannya adalah kecil: secara purata 13 kes tambahan kanser payudara dalam 10,000 wanita diikuti selama 10 tahun.

Tumor hati yang benigna jarang

dilaporkan sementara tumor hati yang malignan lagi jarang dilaporkan berlaku dalam kalangan pengguna Pil. Tumor tersebut boleh menyebabkan pendarahan dalaman. Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit yang kuat pada bahagian abdomen.

Kanser serviks disebabkan oleh jangkitan virus papiloma manusia. Kanser serviks dilaporkan lebih kerap berlaku dalam kalangan wanita yang menggunakan Pil selama tempoh yang panjang. Tidak diketahui sama ada penemuan ini disebabkan oleh penggunaan pencegah kehamilan berhormon ataupun oleh tabiat seks dan faktor-faktor lain (misalnya, pemeriksaan serviks yang lebih baik).

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang memakan atau baru-baru ini ada memakan ubat atau produk herba yang lain, termasuklah ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Beritahulah juga mana-mana doktor gigi atau doktor lain yang mempreskripsikan ubat lain (atau ahli farmasi yang anda jumpa) bahawa anda sedang menggunakan MERCILON.

Sesetengah ubat boleh menghalang keberkesanan Mercilon. Ini merangkumi ubat yang digunakan untuk merawat

- epilepsi (misalnya primidone, phenytoin, phenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate);
- tibi (misalnya rifampicin);
- jangkitan HIV (misalnya ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- jangkitan virus Hepatitis C (misalnya boceprevir, telaprevir)
- penyakit berjangkit yang lain (misalnya griseofulvin, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, clarithromycin, erythromycin);
- tekanan darah tinggi dalam saluran darah di paru-paru (misalnya bosentan)
- ragam angin yang murung (rawatan herba St. John's wort);
- tekanan darah tinggi, degupan jantung yang tidak tetap dan sakit dada (misalnya diltiazem).

MERCILON® TABLETS

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.020mg/0.150mg)

Jika anda menggunakan ubat atau produkherba yang mungkin mengurangkan keberkesanan MERCILON, kaedah pencegah kehamilan tanpa hormon jugaharus digunakan. Oleh sebab kesan ubatlain terhadap MERCILON boleh bertahap sehingga 28 hari selepas anda berhenti menggunakan ubat tersebut, maka kaedah pencegah kehamilan tanpa hormon perlu digunakan selama tempoh tersebut.

MERCILON boleh juga menjejaskan tindakan ubat-ubat lain, iaitu sama ada menguatkan kesannya (contohnya ciclosporin) ataupun melemahkan kesannya (contohnya lamotrigine).

Jangan gunakan MERCILON jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil ubat gabungan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, bersama atau tanpa dasabuvir kerana ini boleh meninggikan hasil ujian darah fungsi hati (peningkatan enzim hati, iaitu ALT). MERCILON boleh digunakan semula kira-kira 2 minggu selepas tamat rawatan dengan ubat gabungan tersebut. (Lihat "**Bila tidak boleh mengambil**").

Jika anda sedang mengambil kombinasi ubat Hepatitis C (contohnya glecaprevir/pibrentasvir), anda mungkin mengalami peningkatan enzim hati "alanine aminotransferase" (ALT) dalam darah.

Ujian makmal

Jika anda menjalani sebarang ujian darah atau air kencing, beritahu doktor bahawa anda menggunakan MERCILON kerana MERCILON mungkin menjejaskan hasil sesetengah ujian.

Menggunakan Pil Ketika Hamil

MERCILON tidak boleh digunakan oleh wanita yang hamil atau yang merasakan bahawa mereka mungkin hamil. Jika anda mengesyaki bahawa anda hamil setelah anda mula menggunakan MERCILON, anda haruslah beritahu doktor dengan secepat mungkin.

Menggunakan Pil Ketika Menyusukan Anak Dengan Susu Badan

MERCILON biasanya tidak disyorkan untuk digunakan semasa menyusukan

anak dengan susu badan. Jika anda ingin memakan Pil ini sementara menyusukan anak dengan susu badan, tanyalah doktor.

Menggunakan Pil Ketika Memandu Dan Menggunakan Mesin

Tiada kesan yang pernah diperhatikan.

Maklumat penting tentang beberapa bahan di dalam MERCILON

Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungilah doktor sebelum anda mula menggunakan MERCILON.

Maklumat selanjutnya tentang pencegah kehamilan berhormon

Selain mencegah kehamilan, Pil gabungan ini mungkin juga memberikan manfaat kesihatan yang lain.

- Haid anda mungkin kurang banyak pendarahannya. Oleh yang demikian, risiko kekurangan zat besi mungkin lebihrendah. Senggugut yang anda alami mungkin berkurangan.
- Selain itu, sesetengah jenis gangguan yang serius dilaporkan kurang kerap berlaku dalam kalangan pengguna Pil yang mengandungi 50µg ethinylestradiol('Pil dos tinggi'). Ini termasuklah penyakit payudara yang benigna, sista ovari, jangkitan pelvis (penyakit radang pelvis atau PID), kehamilan luar rahim (embrio melekat di luar rahim), kanser endometrium (lapisan di dalam rahim) dan kanser ovari. Ini mungkin juga benarbagi Pil dos rendah tetapi perkara ini belum dipastikan.

Cara menggunakan MERCILON

- Berapa banyak harus digunakan

Sepapan MERCILON mengandungi 21 biji tablet. Pada papannya, setiap tablet ditandai nama hari, iaitu hari tablet itu harus dimakan. Makanlah tablet ini pada kira-kira waktu yang sama setiap hari, dengan sedikit air jika perlu. Ikutilah arah anak panah sehinggalah 21 tablet tersebut habis dimakan semuanya. Sepanjang 7 hari yang berikutnya, jangan makan tablet ini. Haid sepatutnya bermula dalam tempoh 7 hari ini (endarahan kerana tidak memakan ubat). Biasanya, haid akan bermula 2 hingga 3 hari selepas tablet MERCILON yang terakhir dimakan. Mulakan papan

yang seterusnya pada hari ke-8 walaupun haid anda masih berterusan. Ini bermakna bahawa anda akan memulakan papan baru pada hari yang sama setiap minggu dan anda juga akan datang haid lebih kurang pada hari yang sama setiap bulan.

- Bila perlu digunakan

Memulakan papan pertamaMERCILON

- *Jika pencegah kehamilan berhormon tidak digunakan pada bulan-bulan yanglepas.*

Mulalah makan MERCILON pada hari pertama kitaran anda, iaitu hari pertama perdarahan haid. Telan sebiji tablet yangditandai nama hari itu. Misalnya, jika haid anda bermula pada hari Jumaat, makanlah tablet yang bertanda Jumaat. Kemudian, ikutilah hari-hari yang seterusnya mengikut urutan. MERCILON akan bertindak serta-mertadan anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

Anda juga boleh mula memakan tabletini pada hari ke-2 hingga ke-5 kitaran haid anda, tetapi jika anda berbuat demikian, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah tanpa hormon) selama 7 hari pertama anda memakan tablet ini dalam kitaran yangpertama.

- *Apabila anda bertukar daripada kaedah pencegah kehamilan gabunganberhormon yang lain (pil perancang gabungan, gelang faraj, atau tampalankulit)*

Jika anda sedang mengambil Pil

21hari: mula mengambil MERCILON pada keesokan harinya selepas tamat papan yang sebelumnya.

Jika anda sedang mengambil Pil 28 hari: mula mengambil MERCILON pada keesokan harinya selepas Pil aktifterakhir anda.

Anda juga boleh memulakannya kemudian tetapi janganlah bermula lebih lewat daripada sehari selepas tempoh rehat tanpa tablet bagi Pil anda sekarang (atau sehari selepas hari terakhir anda memakan tablet tidak aktif bagi Pil anda sekarang). Seandainya anda

MERCILON® TABLETS

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.020mg/0.150mg)

menggunakan gelang faraj atau tampalankulit, sebaik-baiknya mulakan MERCILON pada hari anda menanggalkan gelang atau tampalan tersebut. Anda juga boleh memulakannyaselewat-lewatnya pada hari anda

sepatutnya mula menggunakan gelang faraj atau tampalan yang seterusnya.

Jika anda menggunakan Pil, tampalan atau gelang faraj secara tetap dan betul, dan jika anda pasti bahawa anda tidak hamil, anda juga boleh berhenti memakan Pil atau menanggalkan gelang atau tampalan tersebut pada mana-mana hari dan mula memakan MERCILON dengan serta-merta.

Jika anda ikuti semua arahan ini, maka anda tidak perlulah menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

- *Apabila bertukar daripada pil yang mengandungi progesteron sahaja (pil mini).*

Anda boleh berhenti memakan pil mini ini pada mana-mana hari dan mula memakan MERCILON pada hari esoknya, pada waktu yang sama. Tetapi jika anda bersetubuh, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah tanpa hormon) selama 7 hari pertama anda memakan MERCILON.

- *Apabila bertukar daripada suntikan atau implan yang mengandungi progesteron sahaja, ataupun alat di dalam rahim (IUD) yang mengeluarkan progesteron.*

Mulalah memakan MERCILON pada tarikh anda sepatutnya menerima suntikan yang seterusnya atau pada hari implan atau IUD dikeluarkan. Tetapi jika anda bersetubuh, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah tanpa hormon) selama 7 hari pertama anda memakan MERCILON.

- *Selepas melahirkan anak.*

Jika anda baru sahaja melahirkan anak, doktor akan menasihatkan anda untuk mula pada hari 21 hingga 28. Apabila memulakan kemudian, anda harus menggunakan kaedah mencegah kehamilan tanpa hormon untuk 7 hari pertama pengambilan tablet. Walau

bagaimanapun, jika anda sudah pun mengadakan hubungan kelamin, rujuk doktor anda. Doktor akan menasihati anda. Jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan dan ingin memakan MERCILON, anda haruslah berbincang dengan doktor dahulu.

- *Selepas keguguran anak atau selepas membuang kandungan.*

Doktor akan menasihati anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil MERCILON selagi disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda memakan tablet **kurang daripada 12 jam lewat**,

keberkesananPil masih sama. Makanlah tablet itu sebaik sahaja anda ingat dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa.

- Jika anda memakan tablet **lebih daripada 12 jam lewat**, keberkesananPil mungkin berkurang. Semakin banyak tablet yang tidak anda makan secara berturut-turut, semakin tinggilah

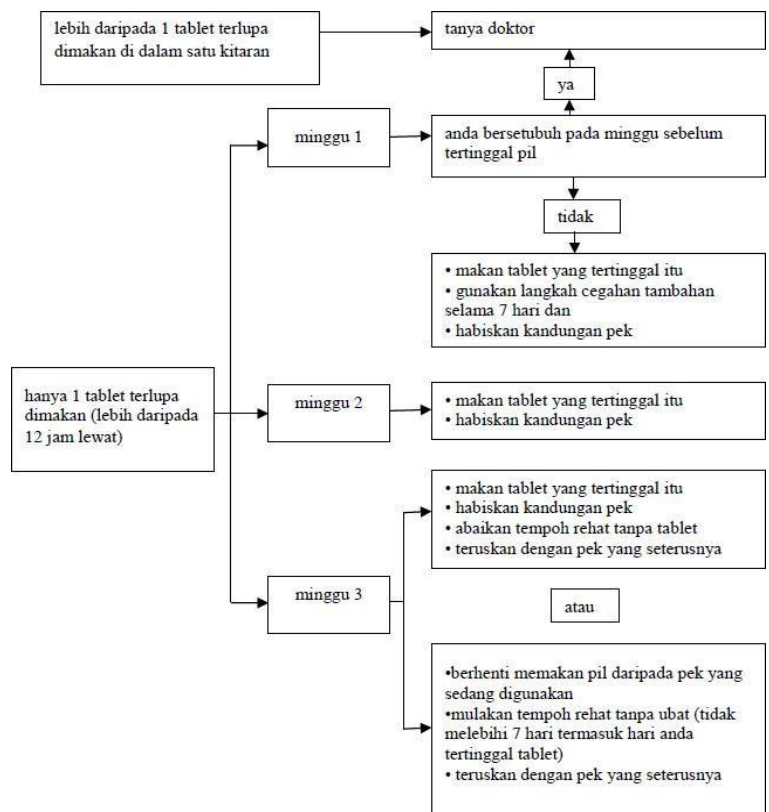
risiko keberkesananannya sebagai pencegah kehamilan akan berkurang. Risiko menjadi hamil lebih tinggi jika anda terlupa memakan tablet pada peringkat awal atau akhir papan. Oleh yang demikian, anda haruslah mengikuti peraturan yang diberikan di bawah ini (lihat juga gambar rajah di bawah ini).

Lebih daripada satu tablet terlupa dimakan di dalam satu papan

Mintalah nasihat doktor.

1 tablet tidak dimakan pada minggu 1

- Makanlah tablet yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa.
- Gunalah kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah tanpa hormon) selama 7 hari yang seterusnya. Jika anda telah bersetubuh pada minggu sebelum anda terlupa memakan tablet, ada kemungkinan anda hamil. Oleh itu, beritahulah doktor dengan segera.



MERCILON® TABLETS

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.020mg/0.150mg)

1 tablet tidak dimakan pada minggu 2

- Makanlah tablet yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa.
- Keberkesanan Pil masih sama. Anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

1 tablet tidak dimakan pada minggu 3

Anda boleh mengambil salah satu pilihan yang berikut tanpa memerlukan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

1. Makanlah tablet yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan duatablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Mulakan papan yang seterusnya sebaik sahaja habis papan yang sedang digunakan supaya **tiada selang masa antara kedua-dua papan**. Anda mungkin tidak akan mengalami pendarahan sehinggalah penghujung papan kedua tetapi anda mungkin akan mengalami penitisan darah atau pendarahan ringan pada hari-hari anda memakan tablet.

Atau

2. Berhenti memakan tablet dari papan anda sekarang, lalui tempoh rehat tanpa tablet selama 7 hari atau kurang (**termasuklah hari yang anda terlupa memakan tablet**) dan kemudian mulakan papan yang seterusnya. Jika anda lakukan begini, anda boleh mulakan papan yang seterusnya pada hari yang sama seperti yang biasa anda lakukan.
- Jika anda terlupa memakan beberapa tablet di dalam satu papan dan anda tidak pula datang haid semasa tempoh rehat tanpa tablet yang pertama, maka anda mungkin hamil. Beritahulah doktor sebelum anda memulakan papan yang seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebihdos)

Belum lagi ada laporan mengenai kesan buruk yang serius akibat memakan terlalu banyak tablet MERCILON sekaligus. Jika anda termakan beberapa

biji tablet pada masa yang sama, anda mungkin mengalami loya, muntah-muntah atau pendarahan dari faraj. Jika anda mendapat tahu bahawa seorang kanak-kanak telah memakan MERCILON, mintalah nasihat doktor.

Semasa menggunakan MERCILON

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mahu berhenti memakan MERCILON

Anda boleh berhenti MERCILON pada bila-bila masa yang anda mahu. Jika anda tidak mahu menjadi hamil, tanyalah doktor mengenai kaedah-kaedah pencegah kehamilan yang lain. Jika anda berhenti memakan MERCILON kerana anda mahu menjadi hamil, anda haruslah menunggu sehinggalah anda datang haid dengan sendiri sebelum anda cuba menjadi hamil. Ini akan membantu anda mencongak waktu bayi anda akan dilahirkan.

Apa yang harus dilakukan jika...

... anda mengalami gangguan gastrousus (misalnya, muntah-muntah atau cirit-birit yang teruk)

Jika anda muntah-muntah atau mengalami cirit-birit yang teruk, ini mungkin bermakna bahawa bahan aktif di dalam tablet MERCILON tidak diserap dengan sempurna. Jika anda muntah dalam masa 3 hingga 4 jam selepas memakan tablet, ini seolah-olah anda tidak memakan satu tablet. Anda mestilah ikuti nasihat yang disediakan bagi keadaan tablet yang tidak dimakan. Jika anda cirit-birit dengan teruk, beritahulah doktor.

...anda mahu melengahkan haid anda

Anda boleh melengahkan haid jika anda mulakan papan MERCILON yang seterusnya sejurus selepas anda habiskan papan yang sedang digunakan (abaikan tempoh rehat tanpa tablet). Anda boleh teruskan dengan papan ini dengan seberapa lama yang anda inginkan sehinggalah papan tersebut kosong. Apabila anda mahu haid anda bermula, anda hanya perlu berhenti memakan tablet. Sementara menggunakan papan yang kedua tadi, anda mungkin mengalami pendarahan ringan ataupun penitisan darah pada hari-

hari anda memakan tablet. Mulakan papan yang seterusnya selepas tempoh rehat 7 hari yang biasa tanpa tablet.

...anda mahu mengubah hari permulaan haid anda

Jika anda memakan tablet ini dengan betul, anda akan datang haid lebih kurang pada hari yang sama setiap 4 minggu. Jika anda mahu mengubah hari tersebut, anda hanya perlu memendekkan (jangan panjangkan) tempoh rehat tanpa tablet yang seterusnya. Misalnya, jika haid anda biasanya bermula pada hari Jumaat dan pada masa depan anda mahukan haid anda bermula pada hari Selasa pula (iaitu 3 hari lebih awal), mulakan papan yang seterusnya 3 hari lebih awal daripada biasa. Jika anda tetapkan tempoh rehat tanpa tablet yang terlalu singkat (misalnya 3 hari atau kurang), maka anda mungkin tidak akan mengalami pendarahan dalam tempoh rehat itu. Anda mungkin mengalami sedikit pendarahan ringan atau penitisan darah sewaktu menggunakan papan yang seterusnya.

... anda mengalami pendarahan yang tidak dijangka

Sama seperti semua jenis Pil yang lain, pada beberapa bulan yang pertama, anda mungkin mengalami pendarahan yang tidak menentu dari faraj (penitisan darah atau pendarahan ringan) dalam tempoh antara haid. Anda mungkin perlu menggunakan tuala wanita tetapi teruskan memakan tablet seperti biasa. Pendarahan yang tidak menentu dari faraj biasanya akan berhenti setelah tubuh anda menyesuaikan keadaannya dengan Pil (lazimnya selepas lebih kurang 3 bulan). Jika pendarahan masih berterusan, bertambah banyak atau berulang semula, beritahulah doktor.

... anda tidak datang haid

Jika anda telah memakan semua tablet pada waktu yang betul, dan anda tidak muntah atau menggunakan ubat-ubat lain, maka sangat-sangat kecil kemungkinannya anda hamil. Teruskan memakan MERCILON seperti biasa. Jika anda tidak datang haid dua kali berturut-turut, anda mungkin hamil.

MERCILON[®] TABLETS

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.020mg/0.150mg)

Beritahulah doktor dengan segera. Jangan mulakan papan MERCILON yang seterusnya sehingga doktor telah memeriksa dan mengesahkan bahawa anda tidak hamil.

Bilakah harus anda hubungi doktor? Pemeriksaan kesihatan yang tetap

Semasa anda menggunakan Pil, doktor akan menyuruh anda datang menjalani pemeriksaan kesihatan dengan kerap. Anda biasanya haruslah menjalani pemeriksaan kesihatan setiap tahun.

Hubungilah doktor dengan secepat mungkin jika:

- anda perhatikan sebarang perubahan pada kesihatan anda, terutamanya yang melibatkan mana-mana perkara yang telah disebutkan di dalam risalah ini (lihat juga bahagian '**Bila tidak boleh mengambil**' dan '**Sebelum mula mengambil**'); jangan lupa tentang perubahan pada kesihatan anggota keluarga anda yang terdekat);
- anda merasai gumpalan di dalam payudara anda;
- anda mengalami gejala angioedema seperti bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak, dan/atau kesukaran menelan atau urtikaria (gatal-gatal) berpotensi kesukaran bernafas (lihat juga bahagian '**Sebelum mula mengambil**');)
- anda akan menggunakan ubat lain (lihat juga bahagian '**Jika mengambil ubat-ubat lain**');)
- jika kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang atau anda akan menjalani pembedahan (beritahu doktor sekurang-kurangnya empat minggu sebelumnya); anda mengalami pendarahan dari faraj yang banyak dan luar biasa;
- anda terlupa memakan tablet ini dalam minggu pertama pada papan dan telah bersetubuh dalam tempoh tujuh hari sebelum itu;
- anda mengalami cirit-birit yang teruk;
- anda tidak datang haid dua kali berturut-turut atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil (jangan mulakan papan yang seterusnya sehingga telah diarahkan oleh doktor).

Berhenti memakan tablet ini dan jumpalah doktor dengan serta-merta jika anda perhatikan sesuatu yang mungkin merupakan gejala trombotik:

- batuk yang luar biasa;
- sakit dada yang kuat yang mungkin terasa sehingga ke lengan kiri;
- sesak nafas;
- sakit kepala atau serangan migrain yang luar biasa, kuat atau berlanjutan;
- hilang separa atau seluruh penglihatan, atau penglihatan berganda;
- pertuturan yang tidak jelas atau tidak dapat bertutur;
- perubahan yang mendadak pada pendengaran, deria bau atau deria rasa;
- pening atau pitam;
- lemah atau kebas pada mana-mana bahagian badan;
- sakit yang kuat pada bahagian abdomen;
- sakit yang kuat atau bengkak yang teruk pada kaki.

Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya, lihat bahagian '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombotik**'.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

MERCILON telah dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikan kepada orang lain.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Risalah ini menerangkan beberapa situasi apabila anda harus berhenti memakan Pil ini ataupun apabila keberkesanan Pil mungkin berkurang. Dalam situasi begini, anda tidak sepatutnya bersetubuh ataupun anda harus menggunakan kaedah tambahan yang tidak berhormon untuk mencegah kehamilan, misalnya kondom atau kaedah halangan yang lain. Jangan guna kaedah ritma atau suhu badan.
- Kaedah begini mungkin tidak berkesan kerana Pil ini akan menukar perubahan biasa pada suhu dan mukus serviks yang berlaku semasa kitaran haid.

Sama seperti semua Pil perancang yang lain, MERCILON tidak

memberikan perlindungan terhadap jangkitan HIV (AIDS) atau penyakit kelamin yang lain.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua jenis ubat, MERCILON boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Beritahulah doktor jika anda mendapati sebarang kesan yang tidak diinginkan, terutamanya jika kesan itu teruk atau berlarutan, atau ada perubahan pada kesihatan anda yang anda fikir disebabkan oleh Pil ini.

Tindak balas yang serius yang pernah diperhatikan akibat Pil ini dan juga simptom yang berkait dengannya diuraikan di dalam bahagian '**Kaitan Antara Pil Dengan Trombotik**' dan '**Kaitan Antara Pil Dengan Kanser**'.

Lazim (berlaku pada lebih daripada seorang dalam setiap 100 pengguna):

- rasa murung, perubahan ragam angin
- sakit kepala
- loya, sakit pada bahagian abdomen
- sakit pada payudara, payudara terasa sakit apabila disentuh
- kenaikan berat badan.

Tidak lazim (berlaku pada lebih daripada seorang dalam setiap 1000 pengguna tetapi tidak melebihi seorang dalam setiap 100 pengguna):

- penakungan bendalir badan
- nafsu seks yang berkurang
- migrain
- muntah-muntah, cirit-birit
- ruam, gegata
- payudara membesar.

Jarang-jarang sekali (berlaku pada kurang daripada seorang dalam setiap 1000 pengguna):

- tindak balas hipersensitif
- bekuan darah dalam vena
- bekuan darah dalam arteri
- nafsu seks yang meningkat
- tidak tahan memakai kanta sentuh
- *erythema nodosum*, *erythema multiforme* (ini jenis-jenis penyakit kulit)
- lelehan dari payudara, lelehan dari faraj

MERCILON[®] TABLETS

Ethinylestradiol/Desogestrel (0.020mg/0.150mg)

- berat badan menyusut.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

- *angioedema*, terutamanya pada pesakit yang bersejarah angioedema (dalam keluarga).

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my/Consumers ➔ *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*

Cara penyimpanan dan pelupusan MERCILON

- Penyimpanan

- Jangan gunakan MERCILON selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusannya.
- Simpan tablet ini pada suhu di bawah 30°C di dalam bungkusannya yang asal. Jangan sejuk bekukan.
- Simpan dalam keadaan yang terlindung daripada cahaya dan lembapan.
- Jangan gunakan produk ini jika anda mendapati, misalnya, perubahan warna tablet, tablet menjadi peri atau sebarang tanda perubahan yang kelihatan padanya.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama sisa air atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

MERCILON ialah sejenis pil perancang gabungan ('Pil gabungan'). Setiap tablet mengandungi sejumlah kecil dua jenis hormon wanita, iaitu desogestrel (sejenis progestogen) dan ethinylestradiol (sejenis estrogen). MERCILON dianggap sebagai pil perancang dos rendah kerana

kandungan hormonnya yang sedikit. Oleh sebab semua tablet di dalam papan ini menggabungkan hormon-hormon yang sama pada dos yang sama, maka tablet ini dianggap sebagai pil perancang gabungan sefasa.

- Rupa dan warna produk

MERCILON disediakan sebagai 1 atau 3 papan berisi 21 tablet setiap satunya dan dibungkus ke dalam karton berlapis. Tabletnya dwicembung, bulat dan berdiameter 6 mm. Sebelah tablet ditandai TR di atas 4 manakala yang sebelah lagi ditandai Organon*.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahannya yang aktif ialah: ethinylestradiol (0.020mg) dan desogestrel (0.150mg)
- Bahan-bahannya yang lain ialah: silica colloidal anhydrous; lactose monohydrate; potato starch; povidone; stearic acid; all-rac-alpha-tocopherol.

- Nombor MAL:

MAL19900640AZ

Pengilang

N.V. ORGANON,
KLOOSTERSTRAAT 6,
5349 AB OSS, NETHERLANDS

Pemegang Pendaftaran Produk

Organon Malaysia Sdn. Bhd.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damansara
50490 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/01/2026 (version 112021)

Nombor Siri:

NPRA (R1/2) 21012022/027