

**הנדון: Mercilon**  
**מרסילון**  
**עדכונים מהותיים בעלונים לרופא ולצרכן**

**Dosage form:** Tablets/טבליות  
**Composition:** Desogestrel 0.15 mg  
Ethinyl estradiol 0.02 mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Oral contraception.

בהודעה זו מצוינים עם קו תחתון על רקע צהוב שינויים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן בלבד. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: [organon.ra.israel@organon.com](mailto:organon.ra.israel@organon.com).

Mercilon מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
אורגנון פארמה ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Other conditions**

- **Exogenous estrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.**

**4.8 Undesirable effects**

System Organ Class	Common	Uncommon	Rare	Not known
Immune system disorders			Hypersensitivity	Exacerbation of symptoms of hereditary and acquired angioedema

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

**2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במרסילון**

מתי עלייך לפנות לרופא שלך?

חפשי עזרה רפואית דחופה

- אם הינך חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, שעלולה להופיע עם קושי בנשימה (ראי בסעיף למטה "ספרי לרופא שלך אם אי-אלו מהמצבים הבאים תקף לגבייך").

לפני השימוש במרסילון ספרי לרופא שלך:

- אם היו לך בעיות בזמן ההריון או במהלך השימוש בגלולה, כגון:
  - מצבים נדירים אחרים הנקראים פורפיריה (porphyria), אנגיואדמה תורשתית ונרכשת [עלייך לראות את הרופא שלך מיד אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון, ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, שעלולה להופיע עם קושי בנשימה. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית ונרכשת].

#### 4. תופעות לוואי אפשריות

צרי קשר עם רופא מיד אם הינך חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת שעלולה להופיע עם קושי בנשימה (ראי גם סעיף 2 "מה עלייך לדעת לפני השימוש במרסילון").

#### 4.2 תופעות לוואי אפשריות

- לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):
  - אנגיואדמה, במיוחד במטופלים שיש להם כבר היסטוריה (משפחתית) של אנגיואדמה.