

# JOURNAL FÜR FERTILITÄT UND REPRODUKTION

STIPSITS-CERMAK CH

*Therapiezufriedenheit und Nebenwirkungen unter Mercilon®: Eine  
Anwendungsbeobachtung an 672 Probandinnen*

*Journal für Fertilität und Reproduktion 2001; 11 (3) (Ausgabe  
für Österreich), 48-51*

**Homepage:**

**[www.kup.at/fertilitaet](http://www.kup.at/fertilitaet)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

ZEITSCHRIFT FÜR IN-VITRO-FERTILISIERUNG, ASSISTIERTE REPRODUKTION UND KONTRAZEPTION

# THERAPIEZUFRIEDENHEIT UND NEBENWIRKUNGEN UNTER MERCILON®: EINE ANWENDUNGSBEOBACHTUNG AN 672 PROBANDINNEN

## Summary

*Based on a detailed questionnaire, this study investigated the effects of a low-dose oral contraceptive (OC; Mercilon®) on women's satisfaction as well as side effects. A total of 672 women taking the OC for the first time were enrolled by 131 gynecologists for a minimum period of 4 months. The questionnaire had to be filled in before and during the pill*

*intake. The total score in satisfaction was highly significantly improved with this pill. With the exception of spotting, oedema and nausea, all other symptoms were reported significantly less often during OC use. In general, a slight weight reduction (mean  $0.67 \pm 1.99$  kg) was seen after 4 months with this pill.*

Hautveränderungen kommen kann. Weiters gibt es Überlegungen, daß Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Übelkeit häufiger genannt werden, möglicherweise weil sie als solche in der Gebrauchsinformation beschrieben sind.

In dieser Anwendungsbeobachtung wurde deshalb anhand eines Fragebogens versucht, potentielle Nebenwirkungen einer monophasischen Pille mit 20 µg Ethinylestradiol und 150 µg Desogestrel (Mercilon®) zu erheben. Ziel der Untersuchung war weiters, die Zufriedenheit mit diesem Präparat bei erstmaliger Verabreichung zu evaluieren.

## ZUSAMMENFASSUNG

In dieser Untersuchung sollte die Auswirkung eines niedrig dosierten oralen Kontrazeptivums (OC; Mercilon®) auf die Zufriedenheit und die Nebenwirkungen anhand eines detaillierten Fragebogens evaluiert werden. Insgesamt 672 Erstanwenderinnen erhielten von 131 teilnehmenden Gynäkologen zumindest 4 Monate das OC verschrieben und beantworteten vor und während der Pilleneinnahme den Fragebogen. Der Gesamtscore für die Zufriedenheit wurde durch die Einnahme des OC hochsignifikant verbessert. Mit Ausnahme der Symptome Zwischenblutungen, Ödeme und Übelkeit wurden alle anderen Symptome signifikant seltener unter dem OC beobachtet. Insgesamt kam es zu einer leichten Gewichtsreduktion im Mittel um  $0,67 \pm 1,99$  kg nach der 4-monatigen Behandlung mit dieser Pille.

supprimiert [1]. Im Pearl-Index sowie in der Zykluskontrolle ist es mit anderen Mikropillen vergleichbar. Nur selten treten Östrogen-bedingte Befindlichkeitsstörungen auf, und das Präparat hat nur minimalen Einfluß auf den Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel [2].

Generell haben OCs neben der schwangerschaftsverhütenden Wirkung eine Reihe von weiteren Vorteilen, die häufig von den Anwenderinnen nicht perzipiert werden. So kommt es unter der Einnahme von OC zu einer weitgehenden Vermeidung von Menstruationsstörungen und Eisenmangel sowie darüber hinaus seltener zum Auftreten von funktionellen Ovarialzysten und benignen Brusterkrankungen [3, 4].

Man weiß auch aufgrund einiger Untersuchungen, daß es subjektiv zu positiven Veränderungen durch die Pille kommen kann, wobei das Zurücktreten der Schwangerschaftsangst und die daraus resultierende psychische Entlastung und Verbesserung der sexuellen Erlebnisfähigkeit im Vordergrund stehen dürfte. Andererseits wurden auch unerwünschte psychische und psychosomatische Nebenwirkungen von OC wie beispielsweise nervöse Reizbarkeit, Antriebsschwäche, depressive Verstimmungen oder Libidoabnahme beschrieben [5, 6]. Darüber hinaus ist bekannt, daß es unter der Einnahme von OC bei Sonnenexposition zu

## PATIENTINNEN UND METHODIK

Von niedergelassenen Gynäkologen sollten zumindest 600 Erstanwenderinnen, die eine orale Kontrazeption wünschten und keine Kontraindikationen in bezug auf eine Pilleneinnahme aufwiesen, in diese offene, multizentrische Untersuchung einbezogen werden. Die Frauen sollten für mindestens 4 Monate Mercilon® einnehmen. Vor Beginn der Einnahme wurden Körpergewicht, Blutdruck, eventuelle Risikofaktoren sowie andere medikamentöse Therapien erhoben.

Die Beurteilung der potentiellen Nebenwirkungen erfolgte anhand eines detaillierten Fragebogens (siehe Tab.1), den die Probandinnen selbstständig ausfüllen mußten. Im 4. Monat während der Pilleneinnahme wurde bei einer 2. Visite erneut ein identischer Fragebogen bezüglich der Nebenwirkungen erhoben und die Tageszeit der Einnahme sowie die Gesamtbeurteilung der Zufriedenheit mit dem OC durch die Probandin festgehalten.

Die statistische Analyse basierte auf dem „Intention to Treat“-Prinzip. Alle erfaßten Datenelemente wurden zumindest deskriptiv analysiert. Zur statistischen Auswertung kamen

## EINLEITUNG

Mercilon® ist ein orales Kontrazeptivum (OC) mit nur 20 mcg Ethinylestradiol, das in Österreich seit über 10 Jahren erhältlich ist. Ausgedehnte Untersuchungen haben gezeigt, daß es sich um ein zuverlässiges OC handelt, das das Follikelwachstum bzw. die Ovulation wirkungsvoll

ANOVA, Wilcoxon und Bowker Test zur Anwendung. Ein p-Wert von  $< 0,05$  wurde als statistisch signifikant angesehen. Jeder teilnehmende Arzt sollte mindestens 5 Probandinnen in die Untersuchung einbringen.

## ERGEBNISSE

Zwischen Jänner 2000 und Jänner 2001 wurden 672 Probandinnen von insgesamt 131 niedergelassenen Ärz-

ten in diese Untersuchung eingebracht. Das Durchschnittsalter der Frauen betrug 21 Jahre (14 bis 48 Jahre) und das Ausgangsgewicht 58 kg ( $\pm 8,1$  kg).

Die 2. Visite erfolgte im Median nach 128 Tagen, wobei laut Protokoll eine Folgevisite im 4. Anwendungsmonat vorgesehen war. Bei insgesamt 31 Probandinnen fehlte diese 2. Visite, was eine „Drop-out“-Rate von nur 4,6% ergibt. Die systolischen und diastolischen Blutdruck-

werte wurden durch die Einnahme des OC nicht verändert.

Die Abbildung 1 zeigt die Verteilung der Altersklassen, wobei klarerweise die Gruppe der unter 20-Jährigen überwog, da es sich um eine Ersteinstellung auf ein OC handelte. Der Einnahmezeitpunkt wurde bei 95% der Frauen im wesentlichen eingehalten; nur 2% gaben an, die Pille nicht immer zur selben Tageszeit eingenommen zu haben (keine Angabe 3%).

Die Frage nach der Zufriedenheit mit dem OC nach 4 Anwendungsmonaten beantworteten 80% der Probandinnen zustimmend (Abb. 2).

Bezüglich der Nebenwirkungen reichten die Scores der einzelnen Fragen von 0 für *nie* bis 4 für *sehr häufig/stark*. Der Gesamtscore der abgefragten Nebenwirkungen hatte damit einen Wertevorrat von 0 (keinerlei Nebenwirkungen) bis 52 (alles sehr häufig bzw. stark). Der Gesamtscore verbesserte sich statistisch signifikant gegenüber der Ausgangslage von im Mittel 7,6 Punkten auf 5,9 Punkte (Abb. 3;  $p < 0,001$ )

Neben anderen Parametern verbesserten sich beispielsweise die Symptome Akne und Hautprobleme hochsignifi-

Tabelle 1: Fragebogen bezüglich Nebenwirkungen und Zufriedenheit

Litten Sie generell unter ...	nie	selten	manchmal	öfter	sehr häufig, stark
Übelkeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kopfschmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwindel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nervosität?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brustspannen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hirsutismus? (= verstärkter Haarwuchs, z. B. Bartwuchs)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ödemen? (= Wasseransammlung im Gewebe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gewichtszunahme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hautproblemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaflosigkeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blutungen? (= zusätzlich zur Monatsblutung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haarausfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Waren Sie mit der Pille Mercilon zufrieden?			Ja <input type="checkbox"/>	Mittel <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Abbildung 1: Altersklassen der einbezogenen Probandinnen

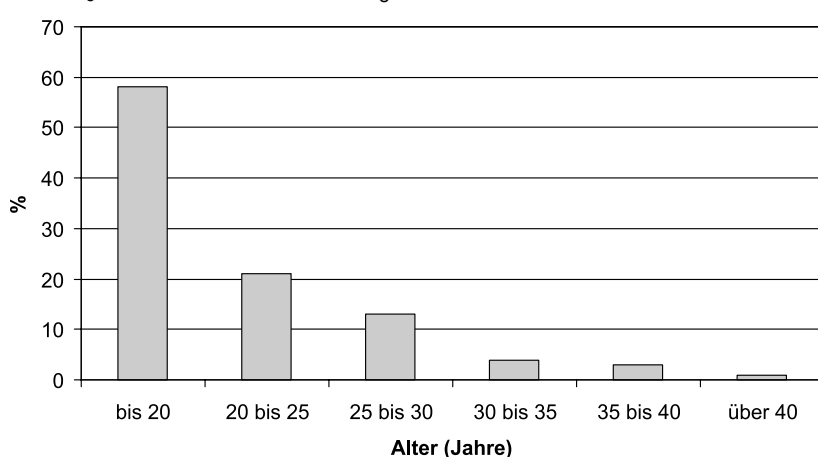
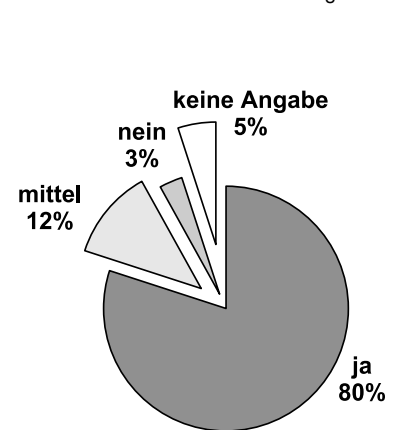


Abbildung 2: Zufriedenheit nach 4 Monaten Mercilon® Anwendung



kant ( $p < 0,001$ ). Auch zentrale Nebenwirkungen wie Schlaflosigkeit, Nervosität, Schwindel oder Kopfschmerzen wurden nach Einstellung auf dieses niedrig dosierte OC signifikant seltener angegeben als vor Beginn der OC-Einnahme. Nur die Fragen nach Zwischenblutungen, Ödemen und Übelkeit zeigten keine signifikanten Änderungen innerhalb des 4monatigen Beobachtungszeitraumes.

Bei den 650 Probandinnen, bei denen sowohl vor als auch während der OC Einnahme tatsächlich Gewichtsmessungen vorlagen, kam es im Mittel zu einem leichten Gewichtsverlust von  $0,67 \pm 1,99$  kg innerhalb von 4 Monaten. 3 Probandinnen verloren mehr als 10 kg; allerdings gab es auch eine Probandin, die 17

kg und zwei Probandinnen, die zwischen 5 und 10 kg zunahmen (Abb. 4).

Die dokumentierten Begleitmedikationen verringerten sich deskriptiv von 7% am Beginn der Untersuchung auf 4% bei der Kontrolle nach 4 Monaten.

Insgesamt 21 Probandinnen (3%) gaben für einen Therapieabbruch einen Grund an, wobei 4 dieser Frauen keinen weiteren kontrazeptiven Schutzbedarf anführten.

## DISKUSSION

Die vorliegende, an einem großen Patientenkollektiv unter den Bedingungen der täglichen Praxis durch-

geführte Untersuchung bestätigt zunächst die generelle Zufriedenheit von Frauen, die ein modernes, niedrig dosiertes orales Kontrazeptivum einnehmen.

Bezüglich der abgefragten Nebenwirkungen konnte mit Ausnahme von Zwischenblutungen, Ödemen und Übelkeit eine statistisch signifikante Verbesserung aller Symptome demonstriert werden. Dies ist insofern bemerkenswert, als die genannten Symptome üblicherweise als Nebenwirkungen eines OC betrachtet werden; trotzdem wurden sie in dieser Untersuchung am Beginn ohne OC-Einnahme häufiger genannt.

Die Frage nach den Ursachen für die Steigerung der Zufriedenheit bzw. der Verbesserung verschiedener Symptome ist anhand dieser Untersuchung nicht eindeutig zu beantworten. Möglicherweise ist eine fehlende Schwangerschaftsangst oder auch andere bekannte Faktoren wie die Regulierung des Zyklus, Abnahme der Menstruationsdauer und Verminderung von prämenstruellen Beschwerden unter der Pille ausschlaggebend.

Aus früheren Jahren gibt es relativ viele Daten in bezug auf Nebenwirkungen von OC, wobei viele Untersuchungen keinen Unterschied zwischen dem relativen Anteil an Östrogenen und Gestagenen in den Kombinationspillen machten [7, 8]. Interessanterweise fanden sich in früheren Untersuchungen überwiegend negative Effekte wie depressive Zustände und verminderte Libido im Ausmaß zwischen 5–40% [6]. Mit der Einführung der niedrig dosierten OC traten diesbezügliche Nebeneffekte seltener auf [9] und damit hat auch das wissenschaftliche Interesse an der Erforschung beispielsweise von zentralen Effekten eher nachgelassen. Es ist aber bemerkenswert, daß Symptome wie Schlaflosigkeit oder Nervosität in dieser Untersuchung signifikant seltener unter der Einnahme von Mercilon® berichtet wurden.

Abbildung 3: Nebenwirkungen vor und während der Mercilon® Einnahme

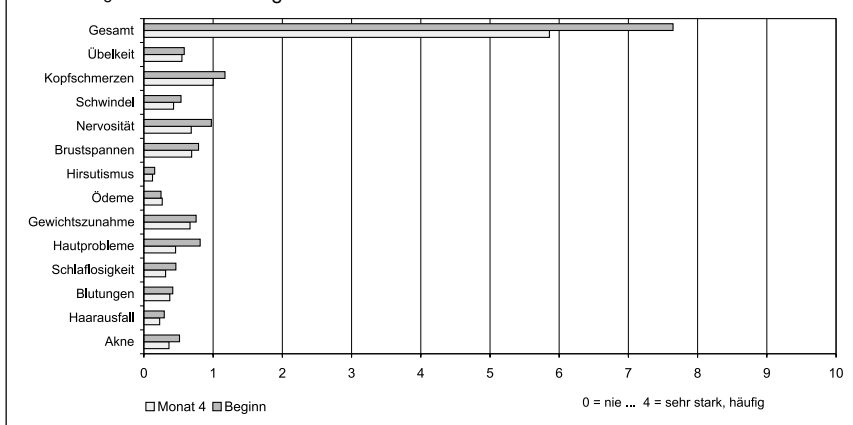
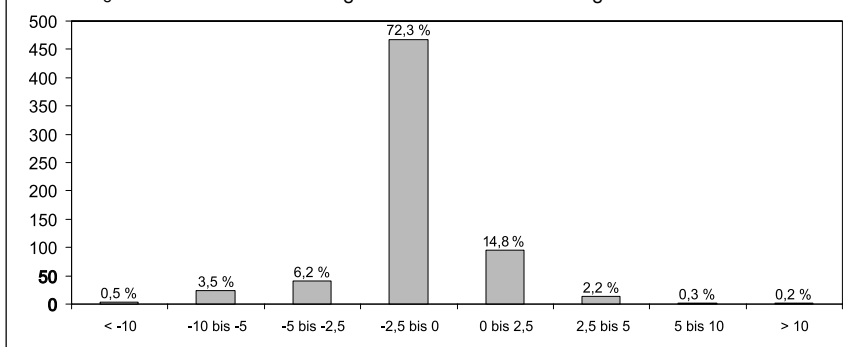


Abbildung 4: Gewichtsveränderungen unter einer 4-monatigen Mercilon® Einnahme



Was die Gewichtsveränderungen betrifft, die in bezug auf die Compliance insbesondere bei jüngeren Frauen einen relevanten Aspekt darstellen, zeigte diese Untersuchung im Mittel eine leichte Gewichtsabnahme von  $0,67 \pm 1,99$  kg. Dies wird von anderen Untersuchungen für die ersten Einnahmemonate von Desogestrel-haltigen OCs ebenfalls festgestellt [10] und hängt möglicherweise mit den untersuchten Alterskollektiven zusammen.

Insgesamt scheint das Präparat Mercilon® ein günstiges Nebenwirkungsspektrum aufzuweisen und die Zufriedenheit der Frauen mit diesem Präparat ist mit 80% hoch.

---

## DANKSAGUNG

---

Wir dürfen uns bei allen niedergelassenen Kollegen für die Einbringung der Probandinnen, bei Herrn DI K.

Neumann für die statistische Auswertung der Daten und bei Herrn Prof. Dr. Ch. Egarter für die Hilfe bei der Manuskripterstellung bedanken.

### Literatur

1. Egarter C, Putz M, Strohmayer H, Speiser P, Wenzl R, Huber J. Ovarian function during low-dose oral contraceptive use. *Contraception* 1995; 51: 329–33.
2. Lobo RA, Skinner JB, Lippman JS, Cirillo SJ. Plasma lipids and desogestrel and ethinyl estradiol: a meta-analysis. *Fertil Steril* 1996; 65: 1100–9.
3. Vessey MP. Jephcott Lecture 1989. An overview of the benefits and risks of combined oral contraceptives. In: Michal F (ed). *Safety Requirements for Contraceptive Steroids*, Cambridge University Press, 1989.
4. Bancroft J. The premenstrual syndrome – a reappraisal of the concept and the evidence. *Psychol Med* 1993; 24: 1–47.
5. Schanzer K. Psychosomatische Aspekte der oralen Kontrazeption. *Geburtsh Frauenheilk* 1991; 51: 955–8.
6. Slap GB. Oral contraceptives and depression. *J Adolesc Health Care* 1981; 2: 53–64.

7. Cullberg J. Mood changes and menstrual symptoms with different gestagen/estrogen combinations. *Acta Psychiatr Scand* 1972; 236 (suppl): 1–86.

8. Rickels K, Garcia CR, Lipman RS, et al. The Hopkins symptom checklist. Assessing emotional distress in an obstetric-gynecological practice. *Prim Care* 1976; 3: 751–64.

9. Deijen JB, Duyn KJ, Jansen WA, Klitsie JW. Use of a monophasic low-dose oral contraceptive in relation to mental functioning. *Contraception* 1992; 46: 359–67.

10. Foidart JM, Wuttke W, Bouw GM, Gerlinger C, Heithecker R. A comparative investigation of contraceptive reliability, cycle control and tolerance of two monophasic oral contraceptives containing either drospirenone or desogestrel. *Eur J Contracept Repr Health Care* 2000; 5: 124–34.

### Korrespondenzadresse:

Dr. Christine Stipsits-Cermak  
Organon GesmbH  
A-1050 Wien  
Siebenbrunnengasse 21/D/IV

# Mitteilungen aus der Redaktion

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

## Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)