

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Midiana 3 mg/0,03 mg comprimate filmate Drospirenonum/Ethinylestradiolum

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Midiana și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Midiana
3. Cum să utilizați Midiana
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Midiana
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Midiana și pentru ce se utilizează

Midiana este un comprimat contraceptiv și este utilizat pentru a preveni sarcina.

Fiecare comprimat conține cantități mici din doi hormoni feminini diferiți, numiți drospirenonă și etinilestradiol.

Comprimatele contraceptive care conțin două tipuri de hormoni sunt numite contraceptive „combinate”.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Midiana

Date generale:

Înainte de a începe să utilizați Midiana, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge (tromboză) de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge – (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte de a începe să utilizați Midiana, medicului dumneavoastră vă va pune câteva întrebări cu privire la antecedentele dumneavoastră în ceea ce privește starea de sănătate sau ale altor membri

din familia dumneavoastră. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate, este posibil să vă facă și alte teste.

În acest prospect, sunt descrise câteva situații în care trebuie să întrerupeți administrarea Midiana sau în care eficacitatea Midiana poate fi scăzută. În astfel de situații, fie nu trebuie să aveți contact sexual fie trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare non-hormonale, de exemplu să utilizați prezervativul sau altă metodă de barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Midiana influențează modificările lunare ale temperaturii bazale și ale mucusului cervical.

Midiana, ca și alte contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau orice altă boală cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Midiana

Nu trebuie să utilizați Midiana dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate:

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) boli ale ficatului și funcția ficatului dumneavoastră este încă afectată (rezultatele testelor de sânge care sunt legate de funcția hepatică);
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal (insuficiență renală);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră a ficatului (benignă sau malignă);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) sau dacă sunteți suspectă de cancer de sân sau al organelor genitale;
- dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile;
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Aceasta poate cauza mâncărimi, erupție trecătoare pe piele sau edem;
- Midiana conține lecitină din soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

Nu utilizați Midiana dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi și secțiunea „Midiana împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Midiana, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Dacă în timp ce utilizați Midiana apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă o rudă de gradul I are sau a avut vreodată cancer la sân;
- dacă aveți o boală a ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți depresie sau schimbări de dispoziție;
- dacă aveți o inflamație la nivelul unei vene (tromboflebită);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU – o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți epilepsie (vezi “Midiana împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți o boală care a apărut mai întâi în timpul sarcinii sau mai devreme în cursul utilizării de hormoni sexuali (de exemplu pierdere a auzului, o boală a sângelui numită porfirie, îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter), mâncărimi pe întregul corp (prurit), erupții pe piele cu vezicule, în timpul sarcinii (herpes gestațional), o boală a nervilor care determină mișcări involuntare ale corpului (coree Sydenham);
- dacă aveți sau ați avut vreodată cloasma (pete pigmentate ale pielii, în special pe față cunoscute ca "pete de sarcină",). În acest caz, evitați expunerea directă la soare sau la radiațiile ultraviolete.
- dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot induce sau înrăutăți simptomele angioedemului. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome ale agioedemului, cum sunt umflarea a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie asociată cu dificultăți la respirație;
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);

- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de cheaguri de sânge. Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră cât de repede după naștere puteți începe să luați Midiana.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Midiana determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Midiana este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers; • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat; • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră; 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severe; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii; • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare,</p>	Embolie pulmonară

cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii; 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept; • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii; 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii; <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Midiana, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Midiana este mic.

- Din 10.000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10.000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10.000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este Midiana, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10.000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10.000 femei
Femei care utilizează Midiana	Aproximativ 9-12 din 10.000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Midiana este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Midiana să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Midiana, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);

- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Midiana.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Midiana, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Midiana este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Midiana, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Midiana, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Contraceptivul hormonal și cancerul

Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive combinate, dar nu se știe dacă aceasta se datorează tratamentului. De exemplu, explicația ar putea fi aceea că se pot depista mai multe tumori la femeile care utilizează contraceptive orale pentru că au fost examinate de către medic mai des. Riscul de apariție a tumorilor de sân descrește gradul după întreruperea contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă verificați regulat sânii și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul.

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive orale, s-au raportat tumori benigne ale ficatului, iar în cazuri mai rare, tumori maligne ale ficatului. Contactați medicul dacă aveți dureri abdominale neobișnuit de severe.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Midiana, au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și poate duce uneori la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Sângerare între perioadele menstruale

În timpul primelor luni în care luați Midiana, puteți să prezentați sângerări neașteptate (sângerări în afara intervalului săptămânal). Dacă aceste sângerări durează mai mult de câteva luni sau dacă încep după câteva luni de tratament, medicul trebuie să investigheze cauza.

Ce să faceți dacă nu apar sângerări în săptămâna în care nu luați comprimatele

Dacă ați luat toate comprimatele în mod corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat alte medicamente, este puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă nu apar două sângerări succesive, puteți fi gravidă. Contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu începeți următorul blister până când sunteți sigură că nu sunteți gravidă.

Midiana împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Midiana. Ei vă pot spune dacă este nevoie să luați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și, dacă da, pentru cât timp, sau dacă este posibil să fie necesară modificarea dozei altor medicamente pe care le utilizați.

Nu utilizați Midiana dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, deoarece acestea pot provoca creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorilor enzimei ficatului ALAT).

Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv.

Midiana poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după finalizarea acestui tratament. Vezi secțiunea „Nu utilizați Midiana”.

Anumite medicamente

- pot influența concentrațiile Midiana în sânge,
- pot determina ca acesta să fie **mai puțin eficace în prevenirea sarcinii**,
- pot provoca sângerări neobișnuite.

Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramate),
- tuberculozei (de exemplu: rifampicină),
- tensiunii arteriale mari la nivelul vaselor de sânge din plămâni (bosentan),
- infecției cu HIV și cu virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz),

- infecțiilor cu ciuperci (de exemplu, griseofulvină, ketoconazol),
- tratamentul simptomatic al artrozei (etoricoxib),
- remediu pe bază de plante, din sunătoare (*Hypericum perforatum*). Dacă doriți să utilizați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare în timp ce utilizați deja Midiana, trebuie să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Midiana poate influența efectul altor medicamente, cum sunt:

- medicamente care conțin ciclosporină;
- lamotrigina antiepileptic (acesta poate determina creșterea frecvenței de apariție a convulsiilor);
- teofilină, un medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic,
- tizanidina, un medicament utilizat pentru tratamentul spasticității musculare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Midiana împreună cu alimente și băuturi

Midiana poate fi administrată cu sau fără alimente, dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Midiana dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Midiana, întrerupeți imediat utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alăptarea

În general, utilizarea Midiana nu este recomandată dacă femeia alăptează. Dacă doriți să luați contraceptivul în timp ce alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să sugereze că utilizarea Midiana influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Midiana conține lactoză (zahăr din lapte) și lecitină din soia.

Midiana conține 48,17 mg lactoză monohidrat per comprimat filmat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Midiana conține 0,07 mg lecitină din soia per comprimat filmat. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Teste de laborator

Dacă vi se efectuează un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați contraceptive, deoarece acestea pot influența rezultatele anumitor teste.

3. Cum să utilizați Midiana

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Când și cum să luați comprimatele?

Atunci când contraceptivele orale combinate sunt utilizate corect, rata de eșec este de aproximativ 1% pe an. Frecvența de eșec poate crește dacă un comprimat este omis, sau este utilizat necorespunzător.

Luați un comprimat de Midiana în fiecare zi, dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă. Veți putea lua comprimatul cu sau fără alimente, dar trebuie să luați comprimatele în fiecare zi în jurul aceleiași ore.

Fiecare blisterul conține 21 de comprimate. Alături de fiecare tabletă este imprimată ziua din săptămână care ar trebui să fie luate. În cazul în care, de exemplu, începeți într-o miercuri, să ia o tabletă cu "MI" de lângă ea. Urmați direcția săgeții pe banda până când nu au fost luate toate cele 21 de comprimate.

Luați apoi pauză timp de 7 zile. În cursul acestor 7 zile de pauză ar trebui să înceapă sângerare (numit altfel o oprire sau săptămână de întrerupere). Această așa-numitul "sângerare de întrerupere" începe de obicei a doua sau 3-a zi a săptămânii de întrerupere.

În ziua a 8 după ultimul comprimat Midiana (care este, după 7 zile a săptămânii de întrerupere), începeți să luați următorul blister, chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Acest lucru înseamnă că ar trebui să începeți următorul blister în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere ar trebui să apară în aceleași zile în fiecare lună.

Dacă utilizați Midiana în acest mod, sunteți protejată împotriva sarcinii în timpul celor 7 zile care nu se iau comprimatele.

Când puteți să începeți primul blister

- **Dacă nu ați mai utilizat contraceptive hormonale în ultima lună**

Începeți administrarea comprimatelor Midiana în prima zi a ciclului dumneavoastră (adică în prima zi a sângerării menstruale). Dacă începeți administrarea Midiana în prima zi de menstruație, sunteți imediat protejată împotriva sarcinii. Puteți începe și în zilele 2-5 ale ciclului menstrual, însă, în acest caz, asigurați-vă că folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu un prezervativ) pentru primele 7 zile de administrare a comprimatelor.

- **Trecerea de la un contraceptiv hormonal combinat (contraceptiv oral combinat (COC), inel vaginal sau platură transdermic)**

Puteți începe Midiana de preferință în ziua de după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) al contraceptivului oral utilizat anterior, dar cel mai târziu în ziua după sfârșitul intervalului de pauză al contraceptivului oral utilizat anterior (sau ziua de după administrarea ultimului comprimat inactiv al contraceptivului oral utilizat anterior). Când schimbați de la inel vaginal sau platură transdermic, Midiana trebuie începută de preferință, în ziua îndepărtării; în astfel de cazuri, Midiana nu trebuie începută mai târziu decât în ziua următoare de aplicare.

- **Trecerea de la o mini-pilulă (comprinat care conține doar progestogen).**

Veti putea trece în orice zi de la comprimatul care conține doar progestogen, dar trebuie să utilizați măsuri suplimentare de protecție (de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile de administrare a comprimatelor.

Trecerea de la o injecție, implant sau un dispozitiv intrauterin care eliberează progestogen (DIU).

Dacă ați avut o injecție, un implant sau un DIU, puteți începe să luați Midiana comprimate filmate în ziua în care următoarea injecție este programată, sau în ziua în care implantul sau DIU dumneavoastră este eliminat, dar în toate acestea cazuri trebuie să utilizați măsuri suplimentare de protecție (de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile de administrare a comprimatelor.

- **După un avort spontan în primele trei luni de sarcină**

Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

- **După ce ați născut**

După naștere sau avort în al doilea trimestru, puteți începe să luați Midiana în ziua 21-28 după naștere sau avort în trimestrul doi. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, folosiți o așa-numită metodă contraceptivă tip barieră (de exemplu un prezervativ) pentru primele 7 zile. Dacă după ce ați născut ați avut contact sexual, trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la prima menstruație, înainte de a începe (relua) administrarea Midiana.

Întrebați medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți dacă nu sunteți sigură când să începeți tratamentul

Dacă luați mai mult Midiana decât trebuie

Nu s-au raportat reacții adverse grave ca urmare a administrării mai multor comprimate Midiana.

Dacă ați luat mai multe comprimate odată puteți prezenta greață sau vărsături sau sângerări din vagin.

Chiar și fetele care nu au avut încă prima sângerare menstruală, dar au luat în mod accidental acest medicament, pot prezenta astfel de sângerări.

Dacă descoperiți că un copil a luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă ați luat prea multe comprimate Midiana, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Midiana

- Dacă ați întârziat **mai puțin de 12 ore** administrarea unui comprimat, protecția împotriva sarcinii nu se reduce. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți și administrați următorul comprimat la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat **mai mult de 12 ore** administrarea unui comprimat, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul de a rămâne însărcinată.

Riscul unei protecții incomplete împotriva sarcinii este mai mare dacă uitați să utilizați comprimatele de la începutul sau de la sfârșitul blisterului. Ca urmare, trebuie să urmați regulile de mai jos (vezi și diagrama de mai jos):

- **Mai mult de un comprimat omis din blister**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Un comprimat omis în săptămâna 1**

Administrați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să administrați două comprimate odată. Continuați cu celelalte la ora obișnuită și, în următoarele 7 zile, utilizați **metode contraceptive suplimentare**, de exemplu, un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în

săptămâna dinaintea omiterii administrării comprimatului există posibilitatea să fiți gravidă. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Un comprimat omis în săptămâna a 2-a**

Luați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două comprimate odată. Continuați cu celelalte la ora obișnuită. Protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu sunt necesare metode contraceptive suplimentare.

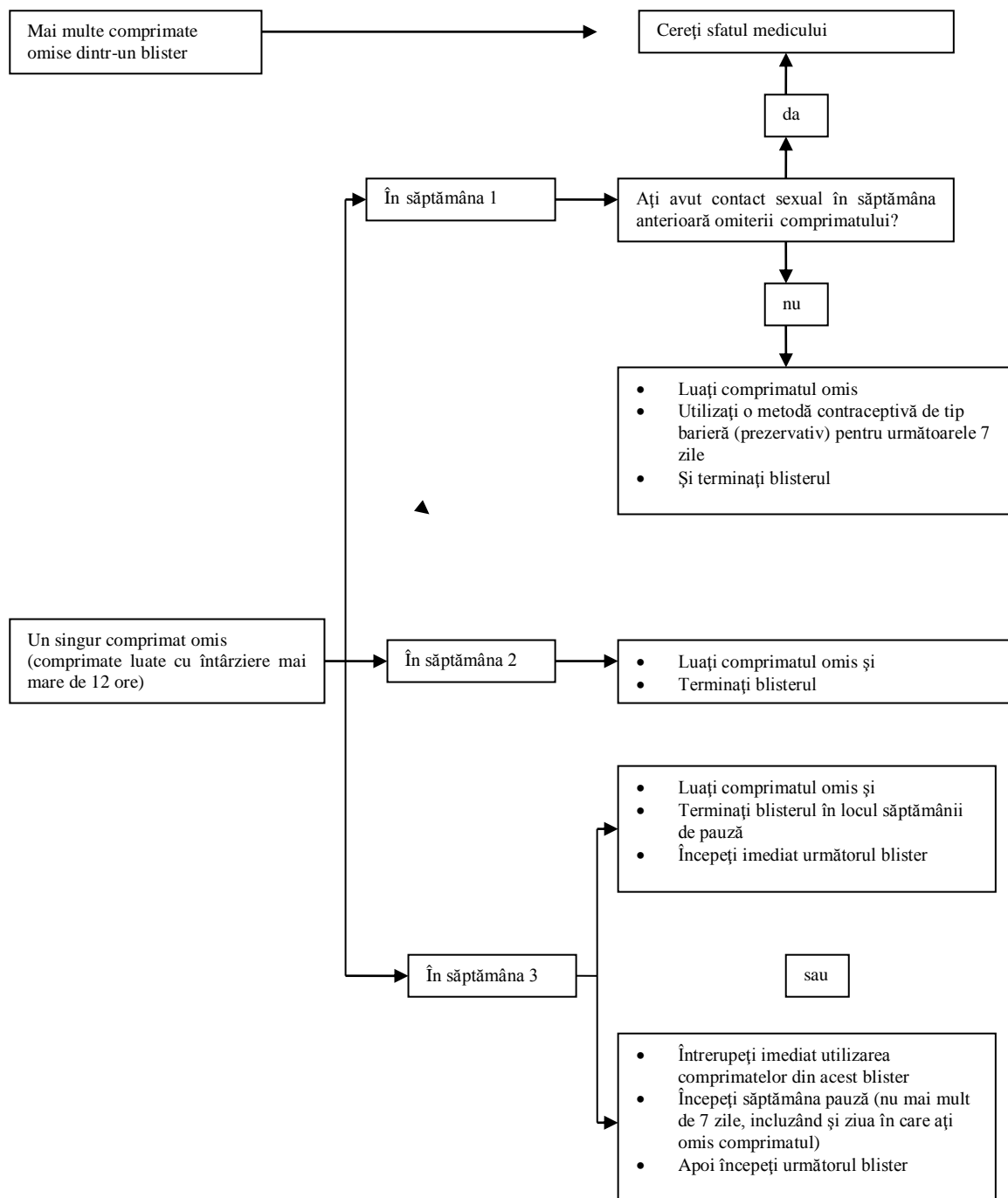
- **Un comprimat omis în săptămâna a 3-a**

Puteți alege una dintre următoarele două posibilități:

1. Luați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să administrați două comprimate odată. Continuați cu celelalte la ora obișnuită. În loc să păstrați perioada de pauză de 7 zile, în care nu luați comprimate, începeți următorul blister imediat după ce ați luat ultimul comprimat.
Cel mai probabil, veți prezenta sângerare menstruală la sfârșitul celui de-al doilea blister, dar puteți avea și sângerări ușoare sau asemănătoare menstruației în zilele în care administrați comprimatele din cel de al doilea blister.
2. De asemenea, puteți întrerupe comprimatele din blisterul actual și trece direct la pauza de 7 zile (**numărând și ziua când ați omis administrarea comprimatului**). Dacă vreți să începeți administrarea comprimatelor dintr-un nou blister în aceeași zi a săptămânii, așa cum ați procedat anterior, reduceți perioada în care nu luați comprimate la *mai puțin de 7 zile*.

Dacă urmați una dintre aceste două recomandări, veți fi protejată în continuare împotriva sarcinii.

Dacă ați omis să administrați oricare comprimat și nu ați avut sângerare în prima perioadă acest lucru poate însemna că sunteți gravidă. Trebuie să vă adresați medicului înainte de a trece la următoarea fâșie.



Ce să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă vărsați în decurs de 3-4 ore de la luarea unui comprimat sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Această situație este similară cu cea în care ați uitat să luați un comprimat. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, luați cât mai repede posibil un alt comprimat dintr-un blister de rezervă. Dacă este posibil, luați comprimatul *în intervalul de până la 12 ore* față de ora obișnuită de administrare. Dacă nu este posibil sau dacă au trecut 12 ore, trebuie să urmați instrucțiunile de la punctul „Dacă uitați să luați Midiana”.

Ce trebuie să știți dacă vreți să amânați apariția sângerării menstruale

Deși nu este recomandat, puteți să amânați apariția sângerării menstruale dacă săriți peste perioada de pauză și treceți direct la un nou blister Midiana și îl terminați. Este posibil să prezentați

sângerări ușoare sau asemănătoare menstruației în timpul utilizării următorului blister. După perioada obișnuită de 7 zile de pauză, continuați cu următorul blister.

Vă puteți adresa medicului pentru recomandări, înainte de a decide să amânați apariția sângerării de întrerupere

Ce trebuie să știți dacă vreți să schimbați ziua de începere a sângerării menstruale

Dacă luați comprimatele conform recomandărilor, sângerarea menstruală va începe în perioada săptămânei fără comprimat. Dacă doriți să schimbați această zi, scurtați perioada de pauză (niciodată nu prelungiți această perioadă - maxim șapte zile!). De exemplu, dacă începeți perioada în care nu luați comprimatele într-o zi de vineri și doriți să se înceapă marți (3 zile mai devreme), trebuie să începeți un nou blister cu 3 zile mai devreme ca de obicei. Dacă scurtați excesiv perioada de pauză (de exemplu, la 3 zile sau chiar mai puțin), este posibil să nu mai prezentați deloc sângerare de întrerupere în aceste zile. Este posibil să prezentați sângerări ușoare (picături, pete sau sânge) asemănătoare sângerării de întrerupere.

Dacă nu sunteți sigură cum trebuie să procedați, adresați-vă medicului dumneavoastră

Dacă doriți să întrerupeți administrarea Midiana

Puteți întrerupe administrarea Midiana oricând doriți. Dacă nu doriți să ramâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a utiliza alte metode contraceptive.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamente, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Midiana, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Midiana”.

Următoarea este o listă de reacții adverse care au fost asociate cu utilizarea

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- stare depresivă,
- durere de cap,
- migrenă,
- grețuri,
- tulburări menstruale, sângerări între menstruații, durere la nivelul sânilor, tensiune la nivelul sânilor, scurgere albicioasă din vagin și infecție cu ciupercă la nivelul vaginului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- apetit sexual modificat,
- tensiune arterială mare, tensiune arterială mică,

- vărsături, diaree,
- acnee, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, cădere a părului (alopecie),
- creștere a sânilor, infecție a vaginului,
- retenție de lichide, modificări ale greutateii corporale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice (hipersensibilitate), astm bronșic,
- modificare a auzului,
- eritem nodos (caracterizat prin noduli roșiați dureroși pe piele),
- eritem polimorf (caracterizat prin erupție trecătoare pe piele cu înroșire sau leziuni în formă de țintă),
- secreții la nivelul sânilor,
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP),
 - la nivelul plămânului (adică EP),
 - atac de cord,
 - atac cerebral,
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similar atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT),
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Midiana

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Precauții pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

Nu utilizați Midiana comprimate filmate după data de expirare care este înscrisă pe blister și pe cutie. După expiră. (Primele două litere indică luna, celelalte patru litere indică anul.) Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Midiana comprimate filmate

Substanțele active sunt: drospirenonă 3 mg și etinilestradiol 0,03 mg în fiecare comprimat.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Lactoză monohidrat,
Amidon de porumb
Amidon de porumb pregelatinizat
Povidonă K-25
Stearat de magneziu

Film:

Alcool polivinilic
Dioxid de titan (E 171)
Talc
Macrogol 3350
Lecitină (din soia)

Cum arată Midiana comprimate filmate și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, rotunde, albe, cu diametrul de 6 mm, marcată pe o față cu „G63”.

21 comprimate filmate sau 3 x 21 comprimate filmate sunt ambalate în cutii cu blistere din PVC/PVDC//Al. Blisterele sunt ambalate într-o cutie pliabilă, prevăzută cu un etui de ambalare, inclus în fiecare cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>