

Листовка: Информация за потребителя

Мидиана 28 3 mg/0,03 mg филмирани таблетки
дроспиренон/етинилестрадиолMidiana 28 3 mg/0.03 mg film-coated tablets
drospirenone/ethinylestradiol

09-01-2023

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мидиана 28 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мидиана 28
3. Как да приемате Мидиана 28
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мидиана 28
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мидиана 28 и за какво се използва

- Мидиана 28 е контрацептивно хапче и се използва за предпазване от бременност.
- Всяка от 21-те бели таблетки съдържа малки количества от два различни женски хормона, а именно дроспиренон (*drospirenone*) и етинилестрадиол (*ethinylestradiol*).
- 7-те зелени таблетки не съдържат активни съставки и се наричат плацебо таблетки.
- Контрацептивни хапчета, които съдържат два хормона, се наричат „комбинирани“ хапчета.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мидиана 28**Общи бележки**

Преди да започнете да използвате Мидиана 28, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“).



Преди да започнете приема на Мидиана 28, Вашият лекар ще Ви зададе някои въпроси по отношение на личното Ви здравословно състояние, както и на близките Ви роднини. Лекарят може също така да Ви измери кръвното налягане и в зависимост от Вашето състояние да назначи и някакви други изследвания.

В тази листовка са описани различни ситуации, при които трябва да спрете употребата на Мидиана 28 или надеждността на таблетките намалява. В такива случаи не трябва да имате полови контакти или трябва да предприемете допълнителни нехормонални контрацептивни мерки, напр. да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте ритъмния метод или метода с измерване на температурата. Тези методи не са надеждни, защото Мидиана 28 влияе на месечните промени в температурата и цервикалния мукус.

Мидиана 28, както другите хормонални контрацептиви, не предпазва срещу HIV инфекция (СПИН) или всяка друга инфекция предавана по полов път.

Не използвайте Мидиана 28

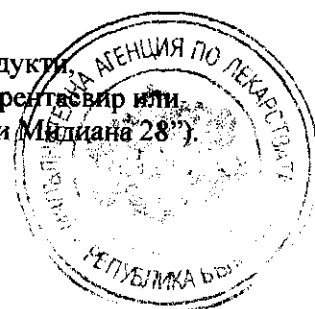
Не трябва да използвате Мидиана 28, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

- ако сте алергични към етинилестрадиол или дроспиренон, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да се прояви като сърбеж, обрив или подуване.
- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела.
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци“)
- ако имате (или някога сте имали) сърдечен инфаркт или инсулт
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт).
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от възникване на запушване в артериите. Това се отнася за следните заболявания:
 - тежък диабет, с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
 - заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия.
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“
- ако имате или в миналото сте имали чернодробно заболяване и чернодробната Ви функция все още не се е нормализирала
- ако бъбреците Ви не функционират добре (бъбречна недостатъчност)
- ако имате (или някога сте имали) чернодробен тумор
- ако имате (или някога сте имали) или подозирате, че имате рак на гърдите или гениталиите
- ако имате необяснимо вагинално кървене.
- Мидиана 28 съдържа соев лицитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Не използвайте Мидиана 28, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибректасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вижте също точка „Други лекарства и Мидиана 28“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мидиана 28.



Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвни съсиреци“ по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте “Как да разпознаем кръвен съсирек”.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

В някои случаи трябва да обърнете специално внимание при употребата на Мидиана 28 или който и да е друг комбиниран контрацептив, и може да е необходимо редовно да се преглеждате при Вашия лекар. Ако някое от следните състояния се отнася за Вас, трябва да уведомите Вашия лекар преди да започнете да използвате Мидиана 28.

Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Мидиана 28.

- ако получите симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или копривна треска със или без затруднено дишане, незабавно се консултирайте с лекар. Продукти, които съдържат естрогени могат да предизвикат или влошат симптомите на наследствен и придобит ангиоедем;
- ако близък роднина има или е имал рак на гърдата
- ако имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур
- ако имате диабет
- ако имате депресия или промени в настроението
- ако имате епилепсия (вж. “Други лекарства и Мидиана 28”)
- ако имате заболяване, което е възникнало за първи път по време на бременността или по време на предходна употреба на полови хормони (например: загуба на слуха, заболяване на кръвта, наречено порфирия, обрив на кожата с мехури по време на бременността (гестационен херпес), заболяване на нервите с неволни движения на тялото (хорея на Сиденхам), жълтеница и сърбеж;
- ако имате или сте имали хлоазма (промяна в цвета на кожата, особено на лицето или шията, наречени „петна на бременността“). В такъв случай избягвайте директно излагане на слънчева светлина или ултравиолетови лъчи.
- ако имате болест на Crohn или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС – нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци”);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци; Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Мидиана 28;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ



Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Мидиана 28, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза“, „венозна тромбоемболия“ или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза“, „артериална тромбоемболия“ или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Мидиана 28 е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
– оток на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от: - болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене - затопляне на засегнатия крак - промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син	Дълбока венозна тромбоза
– внезапен необясним задух или ускорено дишане; – внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; – остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; – силно прималвяване или замайване; – ускорен или неправилен сърдечен ритъм; – силна болка в стомаха; <u>Ако не сте сигурни</u>, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).	Белодробна емболия
Симптоми, които най-често се получават в едното око: – внезапна загуба на зрение или – неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото)
– болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош – усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гръдната кост; – усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; – дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; – изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; – прекомерна слабост, безпокойство или задух; – ускорен или неправилен сърдечен ритъм	Инфаркт



– внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; – внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; – внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; – внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; – внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; – загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.	Инсулт
– оток и леко посиняване на крайник; – силна болка в стомаха („остър корем“)	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече.

След първата година, рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

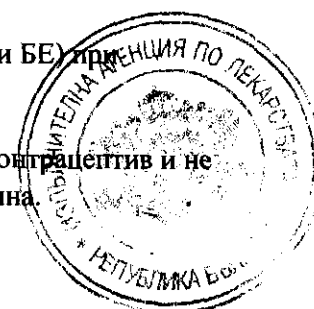
Когато прекратите приема на Мидиана 28, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Мидиана 28 е малък.

- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.



- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дроспиренон, като Мидиана 28, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек” по-долу).

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Мидиана 28	Около 9-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас
Рискът от образуване на кръвен съсирек при Мидиана 28 е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Мидиана 28 да се прекрати няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Мидиана 28, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици.

Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Мидиана 28 трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Мидиана 28, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или ако теглото Ви много се увеличи.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас



Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Мидиана 28 е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Мидиана 28, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритъмно състояние, наречено предсърдно мъждене)
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Мидиана 28, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Мидиана 28 и рак

Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени използващи комбинирани таблетки, но не е известно дали това се дължи на лечението. Например, възможно е повече тумори да се диагностицират при жени приемащи комбинирани таблетки, защото те се преглеждат по-често при лекаря си. Появата на рак на гърдата постепенно намалява след спиране приема на комбинирани хормонални контрацептиви. Важно е редовно да проверявате гърдите си и ако установите някаква бучка да се свържете с Вашия лекар.

Съобщавано е за редки случаи на доброкачествени чернодробни тумори и дори по-малко случаи на злокачествени чернодробни тумори при жени употребяващи таблетката. Свържете се с лекаря си, ако усетите необичайна силна болка в корема.

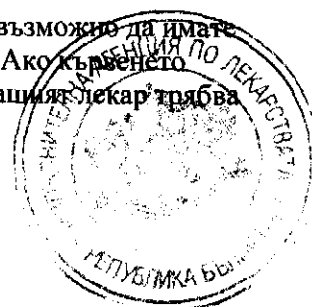
Съобщавано е за повишен риск от рак на маточната шийка при продължителен прием на КХК в някои епидемиологични проучвания, но все още има противоречива информацията до каква степен този резултат може да се дължи на повлияващите ефекти от сексуалното поведение и други фактори, напр. човешки папилома вирус (HPV).

Психични нарушения

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Мидиана 28, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Кървене между менструалните цикли

През първите няколко месеца откакто започнете да приемате Мидиана 28 е възможно да имате неочаквано кървене (кървене извън седмицата с прием на зелени таблетки). Ако кървенето възниква повече от няколко месеца или ако започне след няколко месеца, Вашият лекар трябва да проучи причината.



Какво трябва да направите, ако през седмицата с прием на плацебо таблетки няма кървене

Ако сте приели всички активни бели таблетки правилно, не сте имали случаи на повръщане или тежка диария и не сте приемали други лекарства, много малко вероятно е да сте бременна.

Ако очакваното кървене не се появи два последователни пъти, възможно е да сте бременна. Веднага се свържете с Вашия лекар. Не започвайте следващата блистерна лента докато се убедите, че не сте бременна.

Употреба при деца и юноши

Мидиана 28 не е предназначен за употреба при момичета, които все още нямат менструация.

Други лекарства и Мидиана 28

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Винаги информирайте Вашия лекар за лекарствата или билковите продукти, които вече използвате. Също така, информирайте и всеки лекар или зъболекар, който Ви предписва друго лекарство (или фармацевта), че приемате Мидиана 28. Те могат да Ви кажат, дали са необходими допълнителни контрацептивни мерки (например презервативи) и ако е така, за какъв период от време.

Не използвайте Мидиана 28, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

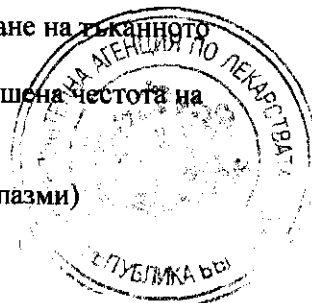
Може да се започне отново прием на Мидиана 28 приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Мидиана 28”.

Някои лекарства могат да понижат ефекта на Мидиана 28 за предпазване от бременност или могат да предизвикат неочаквано кървене. В това число влизат:

- лекарства, използвани за лечение на
 - епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, фелбамат, топирамат)
 - туберкулоза (напр. рифампицин)
 - ХИВ инфекции и хепатит С инфекции (така наречените протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невирапин, ефавиренц)
 - други инфекциозни заболявания (напр. гризеофулвин, кетоконазол)
 - артрит, артроза (еторикоксиб)
 - високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (бозентан)
- билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ако искате да използвате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, докато приемате Мидиана 28, първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Мидиана 28 може да повлияе ефикасността на други лекарства, например:

- лекарства, съдържащи циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на тъканното отхвърляне след трансплантация),
- антиепилептичния продукт ламотрижин (това може да доведе до повишена честота на гърчове),
- теофилин (лекарство за лечение на проблеми с дишането)
- тизанидин (лекарство за лечение на мускулна болка и/или мускулни спазми)



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Лабораторни изследвания

Ако е необходимо да Ви бъде направено изследване на кръвта, уведомете лекаря си или персонала в лабораторията, че приемате таблетката, тъй като хормоналните контрацептиви могат да повлияят резултатите от някои изследвания.

Ако имате бъбречна недостатъчност и приемате едновременно определени лекарства, може да са необходими изследвания на кръвта преди първия цикъл на лечение и по време на периода с прием на таблетката.

Мидиана 28 с храна и напитки

Мидиана 28 може да се приема със или без храна, ако е необходимо, с малко количество вода.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна не трябва да приемате Мидиана 28. Ако забременеете, докато приемате Мидиана 28 спрете незабавно приема и се свържете с Вашия лекар. Ако искате да забременеете може да спрете приема на Мидиана 28 по всяко време (вж. също "Ако желаете да спрете приема на Мидиана 28").

По принцип, употребата на Мидиана 28 не е препоръчителна, когато жената кърми. Ако искате да приемате таблетката, докато кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които показват, че Мидиана 28 оказва влияние при шофиране или работа с машини.

Мидиана 28 съдържа лактоза, соев лецитин и сънсет жълто

В опаковката Мидиана 28, бялата активна филмирана таблетка съдържа 48,17 mg лактоза монохидрат, а зелената неактивна таблетка съдържа 37,26 mg лактоза на филмирана таблетка. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Белите активни филмирани таблетки съдържат 0,07 mg соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

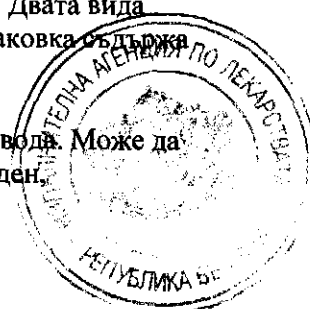
Зелените, не съдържащите хормони филмирани таблетки (плацебо) съдържат оцветителя „Сънсет жълто FCF” (E110), който може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Мидиана 28

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всеки блистер съдържа 21 активни бели таблетки и 7 зелени плацебо таблетки. Двата вида таблетки в различен цвят в Мидиана 28 са разположени поред. Блистерната опаковка съдържа 28 таблетки.

Приемайте по една таблетка Мидиана 28 всеки ден, ако е необходимо, с малко вода. Може да приемате таблетките със или без храна, но е необходимо да ги приемате всеки ден, приблизително по едно и също време.



Не смесвайте таблетките: приемайте по една бяла таблетка всеки ден през първите 21 дни, след което по една зелена таблетка през последните 7 дни. След това трябва да започнете нова опаковка (21 бели и 7 зелени таблетки). Следователно, няма пауза между блистерните опаковки.

Поради различния състав на таблетките трябва да се започне с прием на първата таблетка номерирана с 1 върху блистера, която е отбелязана до надписа „Start”, след което таблетките да се приемат всеки ден. За да спазвате правилния ред, следвайте посоката на стрелките и номерацията върху блистера.

Подготовка на блистерната опаковка

Трябва да знаете в кой ден от седмицата ще приемете първата таблетка.

За да можете да следите приема, има седмични стикерни лентички, на които са отбелязани 7-те дни от седмицата. Изберете седмичната стикерна лентичка с начало деня, в който започвате приема на таблетките. Например, ако започвате в сряда, използвайте седмичната стикерна лентичка, която започва със „Ср”.

Преместете символа “⇒” от лентичката върху същия символ от блистерната карта и поставете лентичката в зоната, очертана с черна линия. Всеки ден ще се изравни с ред от таблетки.

Сега над всяка таблетка има ден от седмицата и можете да видите дали сте приели таблетката за съответния ден. Следвайте посоката на стрелката върху опаковката докато приемете всичките 28 таблетки.

По време на 7-те дни, когато приемате зелените плацебо таблетки (плацебо дните), трябва да се появи кървене (така нареченото отпадно кървене). Това обикновено става на 2-рия или 3-тия ден след като сте приели последната бяла активна таблетка от Мидиана 28. След като приемете последната зелена таблетка, трябва да започнете следващата опаковка, дори и кървенето Ви да не е спряло. Това означава, че ще започвате всяка следваща опаковка *в един и същи ден от седмицата*, както и че отпадното кървене трябва да започва в един и същ ден от седмицата.

Ако приемате Мидиана 28 според указанията, ще бъдете предпазени от забременяване и през 7-те дни, в които приемате плацебо таблетка.

Кога може да започнете първата блистерна лента?

- **Ако не сте използвали контрацептив с хормони през предишния месец**
Започнете да приемате Мидиана 28 в първия ден от цикъла (т.е. първия ден от Вашата менструация). Ако започнете Мидиана 28 в първия ден от менструацията си, от същия момент Вие сте защитени от забременяване. Може да започнете също между 2-5 ден от цикъла, но тогава трябва да използвате допълнителни предпазни мерки (например, презерватив) през първите 7 дни.
- **Преминаване от комбиниран хормонален контрацептив или комбиниран контрацептив, вагинален пръстен или пластир**
Препоръчително е да започнете приема на Мидиана 28 в деня след последната активна таблетка (последната таблетка, съдържаща активните вещества) от предишния Ви контрацептив, но най-късно в деня след дните без прием на таблетки от предишния контрацептив (или след последната неактивна таблетка от предишния контрацептив). Когато се преминава от комбиниран контрацептив вагинален пръстен или пластир, следвайте съветите на Вашия лекар.
- **Преминаване от метод само с прогестоген (таблетка, съдържаща само прогестоген, инжекция, имплант или прогестоген освобождаваща вътрематочна система (ВМС))**
Може да преминете от таблетка, съдържаща само прогестоген всеки ден (от имплант или ВМС в деня, когато трябва да се замени, от инжекция, когато трябва да се постави следващата), но при всички тези случаи трябва да използвате допълнителни предпазни мерки (например, презерватив) през първите 7 дни от приема на таблетката.
- **След аборт**

Следвайте указанията на Вашия лекар.

- **След раждане**
Вие може да започнете приема на Мидиана 28 между 21 и 28 дни след раждане. Ако започнете приема след 28-мия ден, трябва да използвате така наречен бариерен метод (например, презерватив) по време на първите седем дни от употребата на Мидиана 28. Ако след раждането сте имали полово сношение преди да започнете приема на Мидиана 28 (отново), трябва първо да се уверите, че не сте бременна или трябва да изчакате следващия менструален цикъл.
- **Ако кърмите и искате да започнете приема на Мидиана 28 след раждане**
Прочетете точка "Кърмене".

Попитайте Вашия лекар как да постъпите, ако не сте сигурни кога да започнете приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мидиана 28

Няма съобщения за сериозни вредни последици от приема на повече от необходимите таблетки Мидиана 28.

Ако приемате няколко таблетки наведнъж, може да се почувствате зле или да повърнете, или да кървите от влагалището.

Дори при момичета, които все още не са имали менструация, но случайно са взели това лекарство, може да се появи такова кървене.

Ако приемете повече таблетки Мидиана 28 от необходимото или установите, че дете е приело няколко таблетки, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Мидиана 28

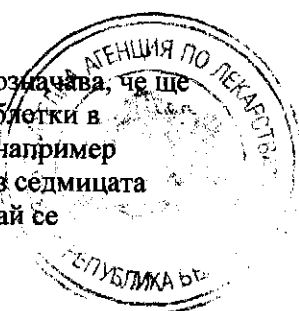
Последните седем таблетки от блистера са плацебо таблетки. Ако пропуснете да приемете някоя от тези таблетки, това няма да повлияе върху ефективността на Мидиана 28. Изхвърлете пропуснатата плацебо таблетка.

Ако пропуснете да приемете бяла активна таблетка от блистера (филмирани таблетки 1-21), направете следното:

- Ако сте закъснели да приемете таблетка с по-малко от 12 часа, това не намалява защитата от забременяване. Приемете таблетката веднага щом си спомните, а следващите таблетки приемайте в обичайното време.
- Ако сте закъснели да приемете таблетка с повече от 12 часа, това може да намали защитата от забременяване. Колкото повече таблетки пропуснете да приемете, толкова по-голям е рискът от забременяване.

Рискът от непълна защита срещу забременяване е най-голям през първата или през третата седмица от прием на бели, активни таблетки. Затова е необходимо да спазвате следните правила (вижте и диаграмата по-долу):

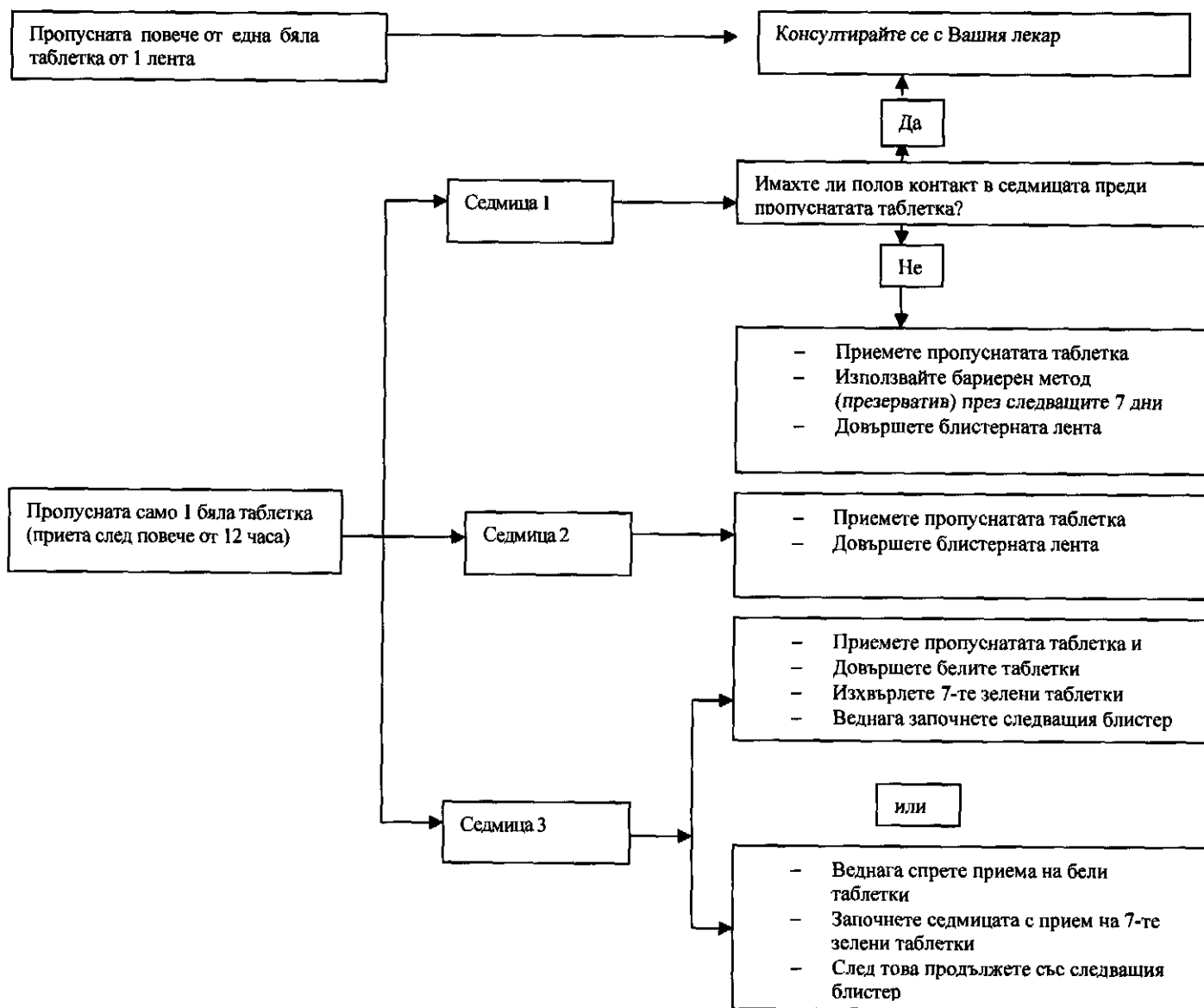
- **Пропусната е повече от една таблетка от блистера**
Консултирайте се с Вашия лекар.
- **Една таблетка е пропусната през седмица 1**
Приемете пропуснатата таблетка веднага щом си спомните, дори това да означава, че ще приемете две таблетки наведнъж. Продължете да приемате останалите таблетки в обичайното време и използвайте допълнителни предпазни мерки, като например презерватив, през следващите 7 дни. Ако сте имали полово сношение през седмицата преди пропускане на таблетката, Вие може да забременеете. В такъв случай се консултирайте с Вашия лекар.



- **Една таблетка е пропусната през седмица 2**
Приемете пропуснатата таблетка веднага щом си спомните, дори това да означава, че ще приемете две таблетки наведнъж. Продължете да приемате таблетките в обичайното време. Защитата срещу забременяване не е намалена и не е необходимо да вземате допълнителни предпазни мерки.
- **Една таблетка е пропусната през седмица 3**
Можете да изберете между две възможности:
 1. Приемете пропуснатата таблетка веднага щом си спомните, дори това да означава, че ще приемете две таблетки наведнъж. Продължете да приемате останалите таблетки в обичайното време. Вместо да приемате зелените плацебо таблетки, изхвърлете ги и започнете нова блистерна лента.
Много е вероятно да имате менструация (отпадно кървене) в края на втората блистерна лента, докато приемате зелените плацебо таблетки, но е възможно да имате и слабо или подобно на менструация кървене по време на приема на втората блистерна лента.
 2. Може също да спрете приема на белите активни таблетки и да преминете направо на 7-те зелени плацебо таблетки (**като се преброи деня, в който сте пропуснали таблетката броят на плацебо дните не трябва да надвишава максимума от 7**). Ако желаете да започнете нова блистерна лента в определения начален ден, трябва да приемате плацебо таблетките *по-малко от 7 дни*.

Ако спазите някоя от тези две препоръки, ще бъдете защитена от забременяване. Ако пропуснете някоя таблетка от блистерната лента и нямате кървене през седмицата с прием на плацебо таблетките, това може да означава, че сте бременна. В такъв случай трябва да се консултирате с лекаря си преди да продължите със следващата блистерна лента.





Какво трябва да направите при повръщане или тежка диария

Ако повърнете в рамките на 3-4 часа след прием на бяла активна таблетка или ако имате тежка диария, съществува риск активните вещества в таблетката да не са напълно усвоени от организма Ви. Ситуацията е подобна на случая, когато пропуснете да приемете таблетка. При повръщане или диария трябва да приемете още една бяла активна таблетка от друга блистерна лента колкото е възможно по-скоро. Ако е възможно, приемете таблетката *в рамките на 12 часа* от момента, когато обичайно приемате таблетката. Ако това не е възможно или са изминали 12 часа, трябва да следвате указанията, дадени в точка „Ако сте пропуснали да приемете Мидиана 28“.

Отлагане на менструацията: какво трябва да знаете

Макар и да не се препоръчва, Вие можете да отложите настъпването на менструалния Ви цикъл като не използвате зелените плацебо таблетки (таблети 22-28) и преминете към прием на нова блистерна лента Мидиана 28 и да я използвате до края. Възможно е да имате слабо или подобно на менструация кървене, докато приемате втората блистерна лента. Довършете втората блистерна лента като приемете 7-те зелени таблетки от последния ред (таблетки 22-28). След това започнете приема на следващата блистерна лента.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да решите да отложите менструалния Ви цикъл.

Промяна на първия ден на менструалния Ви цикъл: какво трябва да знаете

Ако приемате таблетките според указанията, менструалният Ви цикъл ще започне през седмицата с прием на плацебо таблетки. Ако е необходимо да промените този ден, намалете броя дни с прием на плацебо - (но никога не ги удължавайте – 7 е максималния брой!). Например, ако седмицата с прием на плацебо таблетките започва в петък и Вие искате да промените на вторник (3 дни по-рано), трябва да започнете нова блистерна лента 3 дни по-рано от обикновено. Ако направите прекален къс периода с прием на плацебо таблетки (например, до 3 дни или по-малко), тогава е възможно да нямате кървене през тези дни. В такъв случай е възможно да имате слабо или подобно на менструация кървене.

Ако не сте сигурни как да постъпите, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако желаете да спрете приема на Мидиана 28

Може да спрете приема на Мидиана 28, когато пожелаете. Ако не искате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар относно други надеждни методи за предпазване от забременяване. Ако искате да забременеете, спрете приема на Мидиана 28 и изчакайте появата на менструация преди да опитате да забременеете. Така по-лесно ще можете да изчислите очакваната дата на раждане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Мидиана 28, моля, говорете с Вашия лекар.

Сериозни нежелани реакции

Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите някои от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или копривна треска със или без затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Пробивно кървене и/или неуспешна контрацепция могат да са следствие от взаимодействията на други лекарства (ензимни индуктори) с пероралните контрацептиви.

При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, съществува по-висок риск от кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)). За по-подробна информация относно различните рискове от употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Мидиана 28“.

Нежелани реакции, които изискват незабавна медицинска помощ:

- алергична реакция (свръхчувствителност),
- жълтеница и признаци на чернодробни проблеми
- признаци на тежки кожни реакции (напр. синдром на Стивънс-Джонсън)
- еритема мултиформе (характеризира се с обрив с локализирано зачервяване или възпаление).
- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
 - в крак или ходило (т.е. ДВТ),
 - в бял дроб (т.е. БЕ),
 - инфаркт,
 - инсулт,
 - мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА),



- кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.
- Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек).

Следва списък на нежелани лекарствени реакции, които се свързват с комбинираната употреба на Мидиана 28.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- менструални нарушения, кръвене между циклите, болка в гърдите, напрежение в гърдите,
- главоболие, депресивно настроение,
- мигрена,
- гадене,
- гъсто, белезникаво вагинално течение и гъбична инфекция на вагината.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- уголемяване на гърдите, променен интерес към секса,
- повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане,
- повръщане, диария,
- акне, кожен обрив, силен сърбеж, косопад (алопеция),
- инфекция на вагината,
- задържане на течности и промени в телесното тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- астма,
- секреция от гърдите,
- увреждане на слуха,
- запушване на кръвоносен съд от съсирек, образувал се другаде в тялото,
- кожни състояния: еритема нодозум (характеризира се с болезнени червеникави възелчета по кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мидиана 28

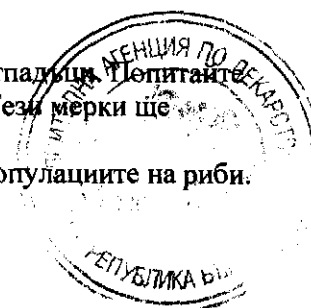
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Етинилестрадиол може да представлява риск за водната среда, особено за популациите на риби.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мидиана 28

Активните вещества са 3 mg дроспиренон и 0,03 mg етинилестрадиол в една бяла таблетка.

Другите съставки са:

Активни филмирани таблетки:

Сърцевина на таблетката:

лактоза монохидрат,
царевично нишесте,
прежелатинирано царевично нишесте,
повидон К-25,
магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

поли(винил алкохол),
титанов диоксид (E171),
талк (E553b),
макрогол 3350,
лецитин (соя).

Плацебо филмирани таблетки:

Сърцевина на таблетката:

микrokристална целулоза,
лактоза,
прежелатинирано царевично нишесте,
магнезиев стеарат,
колоиден безводен силициев диоксид.

Филмово покритие:

поли(винил алкохол),
титанов диоксид (E171),
макрогол 3350,
талк (E553b),
индигокармин алуминиев лак (E132),
хинолиново жълто алуминиев лак (E104),
железен оксид черен (E172),
сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110).

Как изглежда Мидиана 28 и какво съдържа опаковката

Активната филмирана таблетка е бяла или почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка, с диаметър около 6 mm. С надпис от едната страна: "G63", а от другата страна няма надпис.

Плацебо филмираната таблетка е зелена, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с диаметър около 6 mm, без надпис.

Мидиана 28 3 mg /0,03 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/PE/PVDC-Al блистерни опаковки. Блистерите са опаковани в картонени кутия с приложена листовка, торбичка за съхранение и седмичен(ни) стикери във всяка кутия.

Видове опаковки:

21+7 филмирани таблетки

3×21+7 филмирани таблетки

6×21+7 филмирани таблетки



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc., H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Унгария

Производител:

Gedeon Richter Plc., H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

България	Midiana 28
Испания	Aranka diario
Великобритания	Midiana ED

Дата на последно одобрение на листовката

