

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Midiana 0,03 mg / 3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli ja drospirenoni

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät lievästi laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Midiana on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midiana-tabletteja
3. Miten Midiana-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Midiana-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Midiana on ja mihin sitä käytetään

- Midiana on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Yksi tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia eli drospirenonia ja etinyyliestradiolia.
- Kahta hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midiana-tabletteja

Yleistä

Ennen kuin aloitat Midiana-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”.

Ennen kuin voit alkaa käyttää Midiana-tabletteja, lääkäri esittää kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja saattaa tehdä terveydentilasi mukaan myös muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa Midiana-tablettien käyttö on lopetettava tai joissa sen luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmii- tai lämpömenetelmää. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska Midiana-tablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmön ja kohdunkaulan liman kuukausittaisiin vaihteluihin.

Midiana ei suojaa HIV-infektiolta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Älä ota Midiana-tabletteja

Älä käytä Midiana-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisy menetelmistä.

- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tämä voi aiheuttaa kutinaa, ihottumaa tai turvotusta.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalan verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissa:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - hyvin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni.
- jos sinulla on (tai on ollut) maksasairaus eikä maksan toiminta ole normalisoitunut
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on (tai on ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on ollut) tai jos sinulla epäillään olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa
- Midiana-tabletit sisältävät soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Älä käytä Midiana-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria tai glekapreviiria/pibrentasviiria sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Midiana”).

Lapset ja nuoret

Midiana-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tytöillä, joiden kuukautiset eivät ole vielä alkaneet.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Midiana-tabletteja.

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Joissakin tilanteissa Midiana-tablettien tai muiden yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä täytyy olla erityisen varovainen ja säännölliset lääkärintarkastukset saattavat olla tarpeen. Jos jokin seuraavista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin alat käyttää Midiana-tabletteja. Kerro

lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Midiana-valmistetta.

Jos sinulla on:

- ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia. Estrogeeneja sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.
- lähisukulainen, jolla on ollut rintasyöpä
- maksa- tai sappirakkosairaus
- diabetes
- masennus tai mielialan vaihteluita
- epilepsia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Midiana”)
- sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, verisairaus nimeltään porfyria, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, koko kehon kutina, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis), äkillisiä liikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea))
- ollut ihon värjäytyymiä erityisesti kasvoissa ja kaulassa eli maksaläiskiä. Vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle tai ultraviolettisäteilylle.
- Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan liittyy suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Midiana-valmisteen käytön.
- ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- suonikohjuja.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Midiana-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:stä)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:stä).

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Midiana-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

| Onko sinulla jokin näistä merkeistä? | Mikä vaiva sinulla on mahdollisesti? |
|---|--------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">- kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä | Syvä laskimoveritulppa |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa - jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi | |
| <ul style="list-style-type: none"> - äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys - äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä - pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä - vaikea pyöritys tai huimaus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke - vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. flunssaan).</p> | Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa) |
| <p>Oireita esiintyy yleensä vain toisessa silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - välitön näön menetys tai - kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen | Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä) |
| <ul style="list-style-type: none"> - rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne - puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana - täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne - ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, nieluun, käsivarteen ja vatsaan - hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus - erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke | Sydänkohtaus |
| <ul style="list-style-type: none"> - äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, varsinkin vain vartalon toisella puolella - äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet - äkillinen näön heikentyminen joko toisessa silmässä tai molemmissa silmissä - äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys - äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä - tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p> | Aivohalvaus |
| <ul style="list-style-type: none"> - raajan turvotus ja lievä sinerrys - voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) | Muita verisuonia tukkivat veritulpat |

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Midiana-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Midiana-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Midiana-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiä”).

| | Veritulpan kehittymisen riski vuoden aikana |
|--|--|
| Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana | noin 2 naista 10 000:sta |
| Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta | noin 5–7 naista 10 000:sta |
| Naiset, jotka käyttävät Midiana-valmistetta | noin 9–12 naista 10 000:sta |

Tekijöitä, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiä

Veritulpan riski on Midiana-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.

- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Midiana-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Midiana-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Midiana-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Midiana-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät valtimoveritulpan riskiä

On tärkeää huomata, että Midiana-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Midiana-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on kohonnut verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Midiana-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Midiana ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on havaittu hieman useammin rintasyöpää, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On esimerkiksi mahdollista, että kasvaimia löydetään enemmän yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjiltä, koska he käyvät useammin lääkärintarkastuksissa. Lisääntynyt

rintasyövän riski pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tunnustelet rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, mikäli havaitset kyhmyä.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmissa tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallista, voimakasta vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Midiana-valmistetta käyttävät naiset, ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Kuukautisten välinen vuoto

Ensimmäisten Midiana-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla voi esiintyä odottamatonta vuotoa (muulloin kuin seitsemän päivän tablettitauon aikana). Jos tällaista vuotoa esiintyy kauemmin kuin muutaman kuukauden ajan tai jos se alkaa muutaman käyttökuukauden jälkeen, ota yhteys lääkäriin, sillä lääkärin on selvitettävä vuodon syy.

Jos seitsemän päivän tablettitauon aikana ei tule vuotoa

Jos olet ottanut kaikki tabletit ohjeiden mukaan, eikä sinulla ole ollut oksentelua eikä vaikeaa ripulia, etkä ole ottanut muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana.

Jos odotettu vuoto jää tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Aloita seuraavaa läpipainopakkaus vasta, kun olet varma siitä, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Midiana

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro myös muille sinulle lääkkeitä määrääville lääkäreille ja hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Midiana-tabletteja. He osaavat kertoa, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja kuinka kauan.

Älä käytä Midiana-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkehoitoa, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria tai glekapreviiria/pibrentasviiria, sillä tämä saattaa suurentaa maksan toimintakokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiä suureneminen). Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista. Midiana-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä ota Midiana-tabletteja”.

Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa veren Midiana-pitoisuuteen ja siten heikentää tablettien ehkäisytehoa, tai ne saattavat aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- epilepsialääkkeet (esim. barbituraatit, karbamatsepiini, fenytoiini, primidoni, felbamaatti, okskarbatsepiini, topiramaatti)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- HIV- ja C-hepatiitti-infektioilääkkeet (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini ja efavirensi)
- keuhkoverenpainetaudin hoitoon tarkoitettu lääke (bosentaani)
- sienilääkkeet (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
- nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon tarkoitettu lääke (etorikoksibi)
- rohdosvalmiste mäkikuisma (*Hypericum perforatum*). Jos haluat käyttää mäkikuismaa sisältävää rohdosvalmistetta ja käytät jo ennestään Midianaa, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Midiana voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Näitä ovat esimerkiksi:

- siklosporiini (käytetään kudosten hyljinnän estoon elinsiirtoleikkauksen jälkeen)
- epilepsialääke lamotrigiini (epilepsiahoitoa voivat lisäntyä)

- tisanidiini (käytetään lihasten spastisuuden hoitoon)
- teofylliini (astmalääke).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Midiana ruuan ja juoman kanssa

Midiana-tabletteja voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, älä ota Midiana-tabletteja. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Midiana-tabletteja, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Midiana-tablettien ottamisen milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos lopetat Midiana-tablettien otton”).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

Midiana-tablettien käyttöä imetyksen aikana ei yleensä suositella. Jos haluat ottaa ehkäisytabletteja imetyksen aikana, ota yhteys lääkäriin.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoja, jotka viittaisivat siihen, että Midiana-tabletit vaikuttavat ajamiseen tai koneiden käyttöön.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Midiana sisältää laktoosia ja soijalestiiniä

Midiana-tabletit sisältävät 48,17 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Midiana-tabletit sisältävät myös 0,07 mg soijalestiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistettä.

3. Miten Midiana-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Midiana-tabletteja joka päivä 21 päivän ajan

Midiana-tabletit ovat 21 tabletin läpipainopakkauksissa. Kunkin tabletin kohdalle on merkitty viikonpäivä.

- Ota tabletti samaan kellonaikaan joka päivä.
- Aloita ottamalla tabletti, jonka kohdalle on merkitty oikea viikonpäivä.

- Noudata läpipainopakkaukseen merkityn nuolen suuntaa. Ota yksi tabletti päivässä, kunnes olet ottanut kaikki 21 tablettia.
- Niele tabletti kokonaisena, tarvittaessa veden kanssa. Älä pureskele tablettia.

Pidä tämän jälkeen seitsemän päivän tablettitauko

Kun olet ottanut kaikki 21 tablettia läpipainopakkauksesta, älä ota tabletteja seitsemään päivään. Jos olet ottanut pakkauksen viimeisen tabletin perjantaina, ota seuraavan pakkauksen ensimmäinen tabletti seuraavan viikon lauantaina.

Kuukautisvuodon kaltaisen tyhjennysvuodon pitäisi tulla muutaman päivän kuluessa läpipainopakkauksen viimeisen tabletin ottamisesta. Vuoto ei ole välttämättä loppunut, kun on aika aloittaa seuraava läpipainopakkaus.

Sinun ei tarvitse käyttää lisäehkäisyä seitsemän päivän tablettitauon aikana, jos olet ottanut tabletit oikein ja aloittanut seuraavan läpipainopakkauksen ajallaan.

Aloita tämän jälkeen seuraava läpipainopakkaus

Aloita seuraava Midiana-läpipainopakkaus seitsemän päivän tablettitauon jälkeen, vaikka vuotoa vielä esiintyisi. Aloita uusi läpipainopakkaus aina ajallaan.

Vuodon pitäisi alkaa niiden päivien aikana, kun et ota tabletteja. Vuoto alkaa yleensä toisena tai kolmantena päivänä viimeisen Midiana-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus seitsemän päivän tablettitauon viimeisen päivän jälkeen, riippumatta siitä, onko vuoto loppunut vai ei.

Milloin ensimmäinen läpipainopakkaus aloitetaan?

- Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana

Aloita Midiana-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Jos aloitat Midiana-tablettien käytön ensimmäisenä vuotopäivänä, raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.

- Vaihto yhdistelmäehkäisyvalmistesta (yhdistelmäehkäisytabletit, ehkäisyrenkas tai ehkäisyalaastari)

Aloita Midiana-tablettien käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Noudata lääkärin ohjeita, jos siirryt Midianaan ehkäisyrenkaasta tai -laastarista.

- Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä valmistesta (minipilleri, ehkäisy pistos, ehkäisyimplantaatti tai hormonikierukka)

Voit vaihtaa minipilleristä milloin tahansa (ehkäisyimplantaatista tai hormonikierukasta sen poistopäivänä, ehkäisy pistoksesta sinä päivänä, kun seuraava pistos pitäisi antaa), mutta käytä kaikissa näissä tapauksissa lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ensimmäisten 7 Midianaan käyttöpäivän ajan.

- Raskauden keskeytymisen tai keskeytyksen jälkeen

Jos raskaus keskeytyy tai keskeytetään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, lääkäri saattaa neuvoa aloittamaan Midiana-tablettien käytön saman tien. Tällöin raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa ensimmäisestä tabletista.

- Synnytyksen jälkeen

Voit aloittaa Midiana-tablettien käytön välillä 21 ja 28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat tablettien käytön myöhemmin kuin 28. päivänä, käytä lisäksi jotain estemenetelmää (kuten kondomia) ensimmäisten seitsemän päivän ajan.

Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen Midiana-tablettien käytön (uudelleen) aloittamista, sinun on oltava varma, ettet ole raskaana tai sinun on odotettava seuraavien kuukautisten alkamista.

- Jos imetät ja haluat aloittaa Midiana-tablettien käytön synnytyksen jälkeen

Lue kohta ”Imetys”.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma, milloin aloittaisit ehkäisytablettien käytön.

Jos otat enemmän Midiana-tabletteja kuin sinun pitäisi

Vakavia haittavaikutuksia ei ole raportoitu Midiana-tablettien yliannostuksen yhteydessä.

Jos otat kerralla useamman tabletin, sinulla voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua tai verenvuotoa emättimestä.

Tällaista verenvuotoa saattaa esiintyä myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta jotka ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Midiana-tabletteja

- Jos tabletin ottaminen on myöhässä **alle 12 tuntia**, ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota tabletti heti kun muistat ja jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan.

- Jos tabletin ottaminen on myöhässä **yli 12 tuntia**, ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin olet unohtanut, sitä suurempi on raskaaksitulon riski.

Heikentyneen ehkäisytehon riski on suurimmillaan, jos unohtat tabletin läpipainopakkauksen alussa tai lopussa. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös alla oleva kaavio):

- Olet unohtanut ottaa läpipainoliuskasta useamman kuin yhden tabletin

Kysy neuvoa lääkäriltä.

- Yksi tabletti unohtunut 1. tabletti viikolla

Ota viimeinen unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka ottamalla seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan ja käytä **lisäehkäisyä** (kuten kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltävällä viikolla, voit olla raskaana. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

- Yksi tabletti unohtunut 2. tabletti viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka ottamalla seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Ehkäisyteho ei ole heikentynyt, eikä lisäehkäisy ole tarpeen. Jos unohtat ottaa useamman kuin yhden tabletin, käytä lisäksi estemenetelmää (kuten kondomia) 7 päivän ajan.

- Yksi tabletti unohtunut 3. tabletti viikolla

Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehdoista:

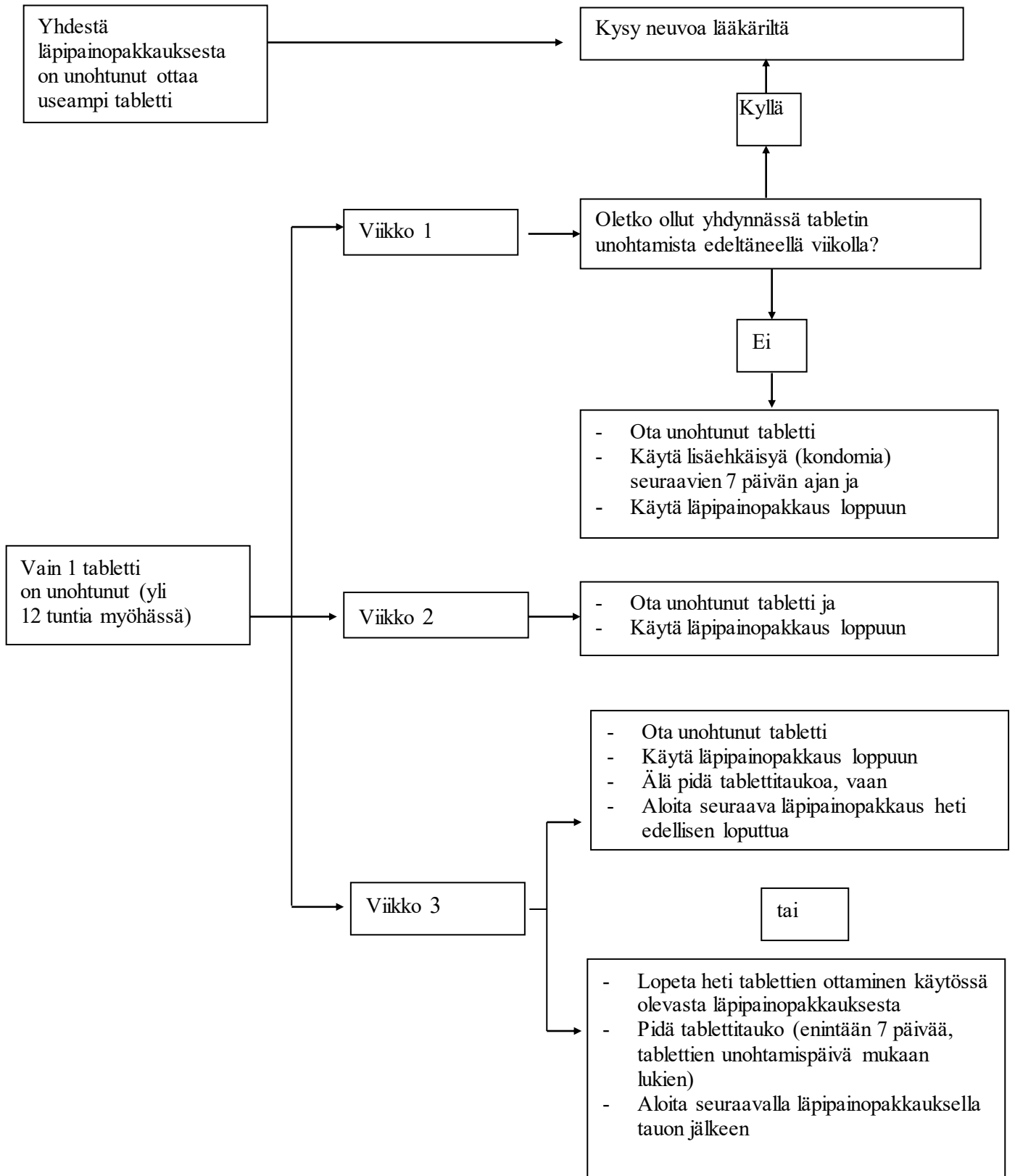
1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Älä pidä seitsemän päivän tablettitaukoa, vaan aloita suoraan seuraava läpipainopakkaus viimeisen tabletin ottamisen jälkeen.

Kuukautiset alkavat todennäköisimmin toisen läpipainopakkaukseen loputtua, mutta toisen läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä myös vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

2. Voit myös keskeyttää tablettien oton läpipainopakkauksesta ja siirtyä suoraan tablettitaukoon (**merkitse ylös, minä päivänä unohtit ottaa tabletin, jotta lume tablettipäiviä ei kerry yli enimmäismäärää seitsemää**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen tavanomaisena aloituspäivänäsi, lyhennä tablettitauko *alle 7 päivän* pituiseksi.

Jos noudatat jompaakumpaa näistä suosituksista, ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletin läpipainopakkauksesta, eikä vuotoa tule ensimmäisen tablettitauon aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, on olemassa riski, että vaikuttavat aineet eivät ole imeytyneet kokonaan. Tilanne on melkein sama kuin olisit unohtanut ottaa tabletin. Ota oksentelun tai ripulin jälkeen toinen tabletti varapakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota tabletti *12 tunnin sisällä* tavanomaisesta tablettien ottoajasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai yli 12 tuntia on kulunut, noudata kohdassa ”Jos unohdat ottaa Midiana-tabletteja” annettuja ohjeita.

Kuukautisten siirtäminen: mitä sinun tulee tietää

Vaikka kuukautisten siirtäminen ei ole suositeltavaa, voit siirtää niitä jättämällä väliin seitsemän päivän tablettitauon ja siirtymällä suoraan uuteen Midiana-läpipainopakkaukseen ja käyttämällä se loppuun. Toisen läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Jatka seuraavalla *läpipainopakkauksella* tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin päätät kuukautisten siirtämisestä.

Kuukautisten alkamispäivän siirtäminen: mitä sinun tulee tietää

Jos otat ehkäisytabletteja ohjeiden mukaan, kuukautiset alkavat seitsemän päivän tablettitauon aikana. Jos sinun täytyy vaihtaa tätä päivää, lyhennä tablettitaukoa (mutta älä koskaan pidennä sitä – 7 päivää on maksimi). Jos esimerkiksi aloitat seitsemän päivän tablettitauon perjantaina ja haluat muuttaa tämän päivän tiistaiksi (3 päivää aikaisemmaksi), aloita uusi läpipainopakkaus 3 päivää tavanomaista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tablettitauon (esimerkiksi korkeintaan 3 päivää), kuukautiset saattavat jäädä tulematta tänä aikana. Tässä tapauksessa sinulla voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa myöhemmin.

Jos et ole varma, mitä tehdä, ota yhteys lääkäriin.

Jos lopetat Midiana-tablettien oton

Voit lopettaa Midiana-tablettien ottamisen milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Midiana-tablettien ottaminen ja odota kuukautisvuotoa ennen kuin yrität raskaaksi tulemista. Tällöin lääkärin on helpompi arvioida laskettu aika.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Midiana-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käytävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midiana-valmistetta”.

Seuraavana on luettelo haittavaikutuksista, jotka ovat liittyneet drospirenonin/etinyyliestradiolin käyttöön:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- masentuneisuus
- päänsärky, migreeni
- pahoinvointi
- kuukautishäiriöt, välivuodot, rintojen kipu, rintojen arkuus, paksu vaalea emätinerite ja emättimen hiivatulehdus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sukupuolivietin muutokset
- kohonnut tai matala verenpaine
- oksentelu, ripuli
- akne, voimakas kutina, ihottuma, hiustenlähtö
- rintojen suureneminen, emätintulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön
- painon muutokset.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
 - astma
 - kuulon aleneminen
 - kivuliaat, punoittavat ihokyyhmyt (kyhmyruusu) tai ihottuma, johon liittyy maalitaulun muotoinen punoitus tai haavaumia (erythema multiforme)
 - eritevuoto rinnoista
 - haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus, ohimenevät aivohalvausta muistuttavat oireet (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulpat maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.
- Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Midiana-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Midiana-tabletit sisältävät

- Tablettien vaikuttavat aineet ovat 0,03 mg etinyyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, maissitärkkelys, povidoni K-25, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), makrogoli 3350, lesitiini (soija).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Toisella puolella merkintä ”G63”, toisella puolella ei mitään merkintää.

Midiana 0,03 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaukseen.

Läpipainopakkaukset on pakattu pahvikoteloon, jossa on pakkausseloste. Jokaisessa kotelossa on säilytyspussi.

Pakkausko:

21 kalvopäällysteistä tablettia

3 × 21 kalvopäällysteistä tablettia

6 × 21 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest,

Unkari

Lisätietoja antaa:

Gedeon Richter Nordics AB

Norra Stationsgatan 61

113 43 Stockholm

Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Volina 0,03 mg/3 mg Filmtabletten

Tanska: Midiana

Suomi: Midiana

Irlanti: Elvina

Unkari: Drospirenone/Ethinylestradiol Richter

Norja: Midiana

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Midiana 0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol och drospirenon

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Midiana är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Midiana
3. Hur du tar Midiana
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midiana ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midiana är och vad det används för

- Midiana är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.
- Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, drospirenon och etinylestradiol.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Midiana

Allmänt

Innan du börjar använda Midiana ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen på blodpropp – se avsnitt 2 "Blodproppar".

Innan du kan börja ta Midiana kommer läkaren att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars hälsa. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck, och beroende på din personliga situation, kanske också ta några andra prover.

I den här informationen beskrivs flera situationer där du ska sluta använda Midiana, eller när Midiana kan vara mindre pålitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha samlag eller använda en ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. en kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytmet eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Midiana ändrar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Midiana skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot hiv-infektion (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Midiana

Använd inte Midiana om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har haft en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och leverfunktionen ännu inte är normal
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har en oförklarlig blödning från slidan
- Midiana innehåller sojalecitin. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Använd inte Midiana om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Midiana”).

Barn och ungdomar

Midiana är inte avsett för användning hos flickor vars menstruation inte ännu börjat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Midiana.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnittet ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer måste du vara extra försiktig när du använder Midiana eller något annat kombinerat p-piller och läkaren kan behöva undersöka dig regelbundet. Om något av följande gäller dig, tala om det för läkaren innan du börjar använda Midiana. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Midiana, ska du också kontakta läkare.

Om du har:

- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.
- en nära släkting som har haft bröstcancer
- en sjukdom i levern eller gallblåsan
- diabetes
- depression eller humörförändringar
- epilepsi (se ”Andra läkemedel och Midiana”)
- en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, gulfärgad hud eller gulfärgade ögon (gulst), klåda på hela kroppen (pruritus), hudutslag med blåsor under graviditet (herpes gestationis), en nervsjukdom som leder till plötsliga rörelser av kroppen (Sydenhamns korea))
- haft en missfärgning av huden, speciellt i ansiktet eller på halsen som kallas ”graviditetsfläckar” (kloasma). Om du har det ska du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus.
- Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlösningsen du kan börja använda Midiana.
- en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- åderbräck.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Midiana ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Midiana är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

| Upplever du något av dessa tecken? | Vad kan du eventuellt lida av? |
|---|--------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none">- smärta eller ömhet i benet som bara känns när du | Djup ventrombos |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - står eller går - ökad värme i det drabbade benet - färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått | |
| <ul style="list-style-type: none"> - plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning - plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod - kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag - kraftig ostadighetskänsla eller yrsel - snabba eller oregelbundna hjärtslag - svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andnöd, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd såsom luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p> | Lungemboli |
| <p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust | Retinal ventrombos (blodpropp i ögat) |
| <ul style="list-style-type: none"> - bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla - tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet - mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning - obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen - svettning, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andnöd - snabba eller oregelbundna hjärtslag | Hjärtinfarkt |
| <ul style="list-style-type: none"> - plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå - plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen - plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination - plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak - medvetlöshet eller svimning med eller utan krampanfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p> | Stroke |
| <ul style="list-style-type: none"> - svullnad och lätt blå missfärgning av en arm eller ett ben - svår smärta i magen (akut buk) | Blodproppar som blockerar andra blodkärl |

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.

- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Midiana återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Midiana är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon såsom Midiana utvecklar cirka 9–12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

| | Risk för att utveckla en blodpropp under ett år |
|---|--|
| Kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel (p-piller/plåster/ring) och som inte är gravida | Cirka 2 av 10 000 kvinnor |
| Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant | Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor |
| Kvinnor som använder Midiana | Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor |

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Midiana är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Midiana kan behöva avbrytas flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Midiana, fråga läkaren när du kan börja ta det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Midiana.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Midiana, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Midiana är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Midiana bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt svårt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Midiana, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Midiana och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks oftare av läkare. Risken för brösttumörer blir successivt lägre efter att du slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och att du kontaktar läkare om du känner en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer, rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkaren om du har ovanligt svår buksmärta.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Midiana, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna du tar Midiana kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför de sju tablettfria dagarna). Om den här blödningen uppkommer i mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, kontakta läkare eftersom han/hon behöver undersöka om någonting är fel.

Gör så här om du inte får någon blödning under de sju tablettfria dagarna

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har kräkts eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare. Börja inte med nästa tabletkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Midiana

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala också om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Midiana. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder (t.ex. kondom) och i så fall hur länge.

Använd inte Midiana om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir, eftersom detta kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel.

Du kan börja med Midiana igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Midiana”.

Vissa läkemedel kan påverka halten av Midiana i blodet och göra tablettorna mindre effektiva för att förhindra graviditet eller orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar läkemedel som används för behandling av:

- epilepsi (t.ex. barbiturater, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamat, oxkarbazepin, topiramid)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
- symtomgivande ledförslitning (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*). Om du vill använda naturläkemedel som innehåller johannesört och du står redan på Midiana, ska du fråga din läkare innan.

Midiana kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- ciklosporin (medicin som används för att förhindra vävnadsavstötning efter transplantationskirurgi)
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall)
- tizanidin (medicin för behandling av spastiska muskler)
- teofyllin (astmamedicin).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Midiana med mat och dryck

Midiana kan tas med eller utan mat, vid behov med en liten mängd vatten.

Laboratorieprover

Om du lämnar blodprov, ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Midiana om du är gravid. Om du blir gravid när du tar Midiana ska du omedelbart sluta ta tablettorna och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du när som helst sluta ta Midiana (se även ”Om du slutar att ta Midiana”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Kvinnor bör inte ta Midiana när de ammar. Om du vill ta p-piller när du ammar ska du kontakta läkaren.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Midiana påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Midiana innehåller laktos och sojalecitin

Midiana innehåller 48,17 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Midiana innehåller också 0,07 mg sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Midiana

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Midiana varje dag i 21 dagar

Midiana levereras som tabletkartor med 21 tabletter. Alla tabletter är markerade med en veckodag.

- Ta tablettens vid samma tid varje dag.
- Börja med att ta en tablett markerad med rätt veckodag.
- Följ pilarnas riktning på tabletkartan. Ta en tablett varje dag tills du har tagit alla 21 tabletter.
- Svälj tablettens hel. Vid behov med vatten. Tugga inte tablettens.

Därefter ska du ha sju tablettfria dagar

När du har tagit alla 21 tabletter på tabletkartan, ska det gå sju dagar då du inte tar några tabletter. Om du tar den sista tablettens från en tabletkarta på en fredag ska du ta den första tablettens från din nästa tabletkarta på lördagen veckan därpå.

Några dagar efter att du tagit den sista tablettens på tabletkartan, ska du få en bortfallsblödning som liknar en menstruation. Blödningen kanske inte är slut när du ska börja med nästa tabletkarta.

Du behöver inte använda något annat preventivmedel under de sju tablettfria dagarna, om du har tagit tablettens på rätt sätt och börjar med nästa tabletkarta på rätt dag.

Börja därefter med nästa tabletkarta

Börja med nästa tabletkarta Midiana efter de sju tablettfria dagarna, även om du fortfarande blöder.

Börja alltid med en ny tabletkarta på rätt dag.

Under de sju tablettfria dagarna, när du inte tar några tabletter, bör blödningen börja (en så kallad bortfallsblödning). Den börjar vanligtvis den andra eller tredje dagen efter den sista tablettens Midiana. Börja med nästa tabletkarta efter den sista tablettfria dagen, oavsett om blödningen är avslutad eller inte.

När kan du börja med den första tabletkartan?

- Om du inte har använt ett preventivmedel med hormoner föregående månad

Börja med Midiana på menstruationscykelns första dag (den dag du får menstruation). Om du börjar ta Midiana på menstruationens första dag får du ett omedelbart skydd mot graviditet. Du kan också börja dag 2–5 i menstruationscykeln, men då måste du använda ytterligare en preventivmetod (t.ex. kondom) de första 7 dagarna.

- Byte från ett kombinerat hormonellt preventivmedel (kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster)

Du bör helst börja med Midiana dagen efter du tar den sista aktiva tablett (den sista tablett som innehåller de aktiva substanserna) av dina tidigare kombinerade p-piller, men senast dagen efter tablettuppehållet med dina tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tablett av dina tidigare p-piller). Vid byte från en p-ring eller ett p-plåster ska du följa de råd du får av läkaren.

- Byte från ett preventivmedel som enbart innehåller gestagen (minipiller, p-spruta, implantat eller hormonspiral)

Du kan när som helst byta från minipiller (från implantat eller hormonspiral dagen det/den tagits bort, från p-spruta vid tidpunkten för nästa injektion) men i samtliga dessa fall måste du använda en kompletterande preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagar du tar Midiana.

- Efter ett missfall eller en abort

Om du har fått ett missfall eller har genomgått en abort under graviditetens första tre månader, kanske läkaren säger att du omedelbart kan börja ta Midiana. Det innebär att du är skyddad mot graviditet från första tablett.

- Efter en förlossning

Du kan börja ta Midiana mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar Midiana. Om du efter en förlossning har haft samlag innan du har börjat ta Midiana (igen), måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruationsblödning.

- Om du ammar och vill börja ta Midiana (igen) efter en förlossning

Läs avsnittet om ”Amning”.

Fråga läkare vad du ska göra om du inte är säker på när du ska börja.

Om du har tagit för stor mängd av Midiana

Det finns inga rapporter om skadliga effekter av intag av för många Midiana tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du känna dig illamående eller kräkas eller blöda från slidan. Även flickor som ännu inte fått sin menstruation kan få en sådan blödning om de har tagit detta läkemedel av misstag.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Midiana

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sen du skulle ta en tablett, är skyddet mot graviditet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta därefter följande tabletter vid den vanliga tidpunkten.

- Om det har gått **mer än 12 timmar** sen du skulle ta en tablett, kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att du blir gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmet en tablett i början eller slutet av tabletkartan. Därför ska du följa nedanstående regler (se även diagrammet nedan):

- **Du har glömt mer än en tablett på tablettkartan**

Kontakta läkare.

- **Du har glömt en tablett vecka 1**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tidpunkt och använd **en kompletterande preventivmetod** (t.ex. kondom) de följande 7 dagarna. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tabletten kan du vara gravid. Kontakta i så fall läkare.

- **Du har glömt en tablett vecka 2**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda någon ytterligare preventivmetod. Om du glömmet mer än en tablett ska du använda en kompletterande barriärmetod (t.ex. kondom) i 7 dagar.

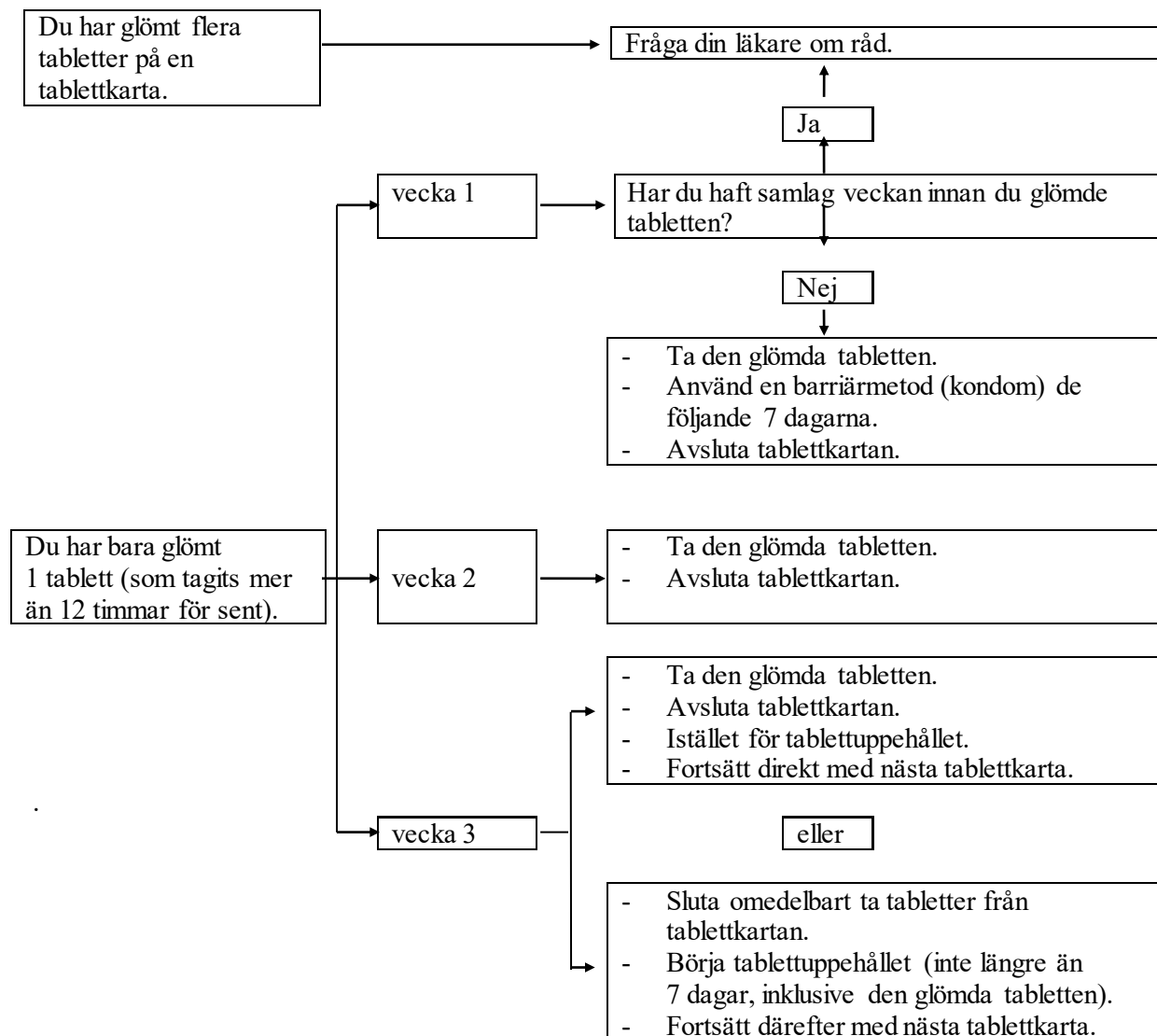
- **Du har glömt en tablett vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för sju tablettfria dagar ska du börja med nästa tablettkarta så snart du har tagit den sista tabletten. Du kommer sannolikt att få en blödning i slutet av den andra tablettkartan men du kan också få en lätt menstruationsliknande blödning under den andra tablettkartan.
2. Du kan också sluta med tablettkartan och gå direkt till tablettuppehållet (**anteckna vilken dag du glömde tabletten, så att antalet placebodar inte överstiger det maximala antalet 7**). Om du vill börja med en ny tablettkarta på din fasta startdag, ska tablettuppehållet vara *kortare än 7 dagar*.

Om du följer en av dessa två rekommendationer är du fortsatt skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon av tabletterna på en karta och du inte får en blödning under det första tablettuppehållet kan du vara gravid. Kontakta läkare innan du börjar med nästa tablettkarta.



Gör så här vid kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tabletten inte helt har tagits upp av kroppen. Situationen är nästan densamma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt bör tabletten tas *inom 12 timmar* efter att du normalt skulle ha tagit tabletten. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa rådet i ”Om du har glömt att ta Midiana”.

Om du önskar skjuta upp din menstruation: det här måste du känna till

Även om det inte rekommenderas kan du skjuta upp din menstruation genom att hoppa över de 7 tablettfria dagarna och direkt fortsätta med en ny tablettkarta Midiana och avsluta den. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkarta. Efter det vanliga tablettuppehållet på 7 dagar ska du *börja med nästa tablettkarta*.

Du bör kontakta läkare och be om råd innan du beslutar dig för att skjuta upp en menstruationsperiod.

Byte av menstruationens första dag: det här måste du känna till

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under de 7 tablettfria dagarna. Om du måste byta dag ska du göra tablettuppehållet kortare (men du får aldrig förlänga det – 7 dagar är max!). Exempel: Om du börjar tablettuppehållet på 7 dagar på en fredag, och du vill ändra den till en

tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja med en ny tabletkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör det tablettuppehållet mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att du inte får någon blödning under den här tiden. Du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning senare.

Om du är osäker på vad du ska göra, rådfråga läkare.

Om du slutar att ta Midiana

Du kan sluta ta Midiana när du vill. Om du inte vill bli gravid, kan du be läkaren om råd om andra pålitliga preventivmetoder.

Om du vill bli gravid, sluta ta Midiana och vänta på din vanliga menstruation innan du försöker bli gravid. Då blir det lättare att beräkna förväntat förlossningsdatum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Midiana, prata med läkaren.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Midiana".

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- deprimerat tillstånd
- huvudvärk, migrän
- illamående
- menstruationsstörningar, blödning mellan menstruationer, bröstsmärta, ömma bröst, tjock, vitaktig flytning från slidan och jästsvampinfektion i slidan.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- förändrad sexlust
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- kräkningar, diarré
- akne, svår klåda, hudutslag, håravfall (alopeci)
- bröstförstoring, slidinfektion
- vätskeansamling i kroppen, förändringar av kroppsvikten.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- astma
- nedsatt hörsel
- hudsjukdomarna erythema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga knölar på huden) eller erythema multiforme (kännetecknas av utslag med cirkelformad rodnad eller sår)
- utsöndring från bröstet
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt

- stroke, ministroke eller övergående strockeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
- Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symptomen på en blodpropp).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

FI:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

SE:

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Midiana ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 0,03 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon i varje tablett.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, povidon K-25, magnesiumstearat

Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol 3350, lecitin (soja)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett. Prägling på ena sidan: "G63", ingen prägling på andra sidan.

Midiana 0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PVDC/Al blisterförpackning. Blistreförpackningarna är förpackade i en vikkartong med bipacksedel. Ett förvaringsetui medföljer i varje kartong.

Förpackningsstorlekar:
21 filmdragerade tabletter
3 × 21 filmdragerade tabletter
6 × 21 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Volina 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Danmark: Midiana
Finland: Midiana
Irland: Elvina
Ungern: Drospirenone/Ethinylestradiol Richter
Norge: Midiana

Denna bipacksedel ändrades senast 19.09.2022