

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Midiana 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete

drospirenon, etinilestradiol

### Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo, budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 'Krvni ugrušci').

### Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Midiana i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Midiana tablete
3. Kako uzimati Midiana tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Midiana tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Midiana i za što se koristi

- Midiana je kontracepcijska tableta koja se koristi za sprječavanje trudnoće.
- Svaka od 21 bijele tablete sadrži malu količinu dvaju različitih ženskih hormona, koji se zovu drospirenon i etinilestradiol.
- Sedam zelenih tableta ne sadrži djelatne tvari a nazivaju se još i placebo tabletama.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona nazivaju se 'kombiniranim' tabletama.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Midiana tablete

##### Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Midiana tablete trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 'Krvni ugrušci'.

Prije nego možete početi s uzimanjem Midiana tableta, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju Vaših bliskih krvnih srodnika. Liječnik će Vam također izmjeriti krvni tlak i, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, možda obaviti neke druge pretrage.

U ovoj je uputi opisano nekoliko situacija u kojima morate prestati uzimati Midiana tablete ili u kojima pouzdanost Midiana tableta može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete stupati u spolne odnose ili morate koristiti dodatne nehormonske kontracepcijske mjere, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije.

Nemojte se služiti metodama praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdana jer Midiana remeti uobičajene promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi tijekom mjesečnog ciklusa.

### **Midiana, kao ni drugi hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ni drugih spolno prenosivih bolesti.**

#### **Nemojte uzimati Midiana tablete**

Nemojte uzimati Midiana tablete ako imate neko od niže navedenih stanja.

Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

- ako ste alergični na etinilestradiol ili drospirenon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To može uzrokovati svrbež, osip ili oticanje.
- ako imate (ili ste ikada imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa.
- ako ste ikada imali srčani ili moždani udar.
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili tranzitornu ishemijsku ataku (TIA- prolazni simptomi moždanog udara).
- ako imate neku od sljedećih bolesti, koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
  - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
  - vrlo visok krvni tlak
  - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija.
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela.
- ako morate ići na operaciju ili ako dugo ležeći mirujete (pogledajte dio 'Krvni ugrušci').
- ako imate (ili ste ikada imali) vrstu migrene koja se zove 'migrena s aurom'.
- ako imate (ili ste ikada imali) tešku bolest jetre i jetra Vam još uvijek ne radi normalno.
- ako Vam bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega).
- ako imate (ili ste ikad imali) tumor jetre.
- ako imate (ili ste ikad imali) rak dojke ili rak spolnih organa, ili ako postoji sumnja da imate rak dojke ili rak spolnih organa.
- ako imate bilo kakvo neobjašnjeno krvarenje iz rodnice.
- Midiana tablete sadrže sojin lecitin; ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Nemojte uzimati Midiana tablete ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio 'Drugi lijekovi i Midiana').

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Midiana tablete.

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

#### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio 'Krvni ugrušci' niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte 'Kako prepoznati krvni ugrušak'.

## **Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja**

Ako se neko od tih stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok uzimate Midiana tablete, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika:

- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, smjesta se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema.
- ako netko od Vaših bliskih krvnih srodnika ima ili je ikada imao rak dojke
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- ako imate šećernu bolest
- ako imate depresiju ili promjene raspoloženja
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kroničnu upalnu bolest crijeva)
- ako imate hemolitički-uremijski sindrom (HUS - poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega)
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica)
- ako imate epilepsiju (pogledajte odlomak 'Drugi lijekovi i Midiana')
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE - bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela)
- ako imate neku bolest koja se prvi put javila tijekom trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (primjerice, gubitak sluha, bolest krvi koja se zove porfirija, osip kože praćen mjehurićima tijekom trudnoće (gestacijski herpes), bolest živaca kod koje dolazi do naglih nevoljnih pokreta tijela (Sydenhamova koreja))
- ako imate ili ste ikada imali kloazmu (promjenu boje kože, osobito na licu ili vratu, koja se naziva 'trudničkim mrljama'); u tom slučaju izbjegavajte direktno izlaganje suncu ili ultraljubičastoj svjetlosti
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemiju) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače).
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kada nakon poroda najranije možete početi uzimati Midiana tablete.
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis)
- ako imate varikozne vene
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 'Krvni ugrušci').

## **KRVNI UGRUŠCI**

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Midiana povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati:

- u venama (što se naziva 'venska tromboza', 'venska tromboembolija' ili VTE)
- u arterijama (što se zove 'arterijska tromboza', 'arterijska tromboembolija' ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog Midiana tableta mali.**

## **KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK**

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma:

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
--------------------------------	-----------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>- oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu, osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju</li> <li>- povećana toplina zahvaćene noge</li> <li>- promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi.</li> </ul> </li> </ul>	duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- iznenadan neobjašnjiv nedostatak zraka ili ubrzano disanje</li> <li>- iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi</li> <li>- oštru bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja</li> <li>- jaku ošamućenost ili omaglicu</li> <li>- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca</li> <li>- jaku bol u želucu.</li> </ul> <p><u>Ako niste sigurni</u>, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što su kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih putova (npr. 'obična prehlada').</p>	plućna embolija
<p>Simptomi koji se najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trenutačni gubitak vida ili</li> <li>- bezbolna zamagljenost vida koje može napredovati do gubitka vida.</li> </ul>	tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina</li> <li>- osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti</li> <li>- punoću, probavne tegobe ili osjećaj gušenja</li> <li>- nelagodu u gornjem dijelu tijela, koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku i želudac</li> <li>- znojenje, mučninu, povraćanje ili omaglicu</li> <li>- izrazitu slabost, tjeskobu ili nedostatak zraka</li> <li>- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca.</li> </ul>	srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>- iznenadnu slabost ili utrnulost u licu, ruci ili nozi, osobito na jednoj strani tijela</li> <li>- iznenadnu smetenost, otežan govor ili razumijevanje</li> <li>- iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka</li> <li>- iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglicu, gubitak ravnoteže ili koordinacije</li> <li>- iznenadnu, jaku ili dugotrajnu glavobolju bez poznatog uzroka</li> <li>- gubitak svijesti ili nesvjesticu s napadajem ili bez njih.</li> </ul> <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni, uz gotovo trenutačan i potpun oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu liječničku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	moždani udar

<ul style="list-style-type: none"> <li>- oticanje i blago plavičastu boju ekstremiteta</li> <li>- jaku bol u trbuhu (akutni abdomen).</li> </ul>	krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile
--	---

## KRVNI UGRUŠCI U VENI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venske tromboze). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

### Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine uzimanja kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se on uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Midiana tablete, Vaš rizik od nastanka krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

### Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Midiana tablete je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5 – 7 razviti će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koji sadrže drospirenon, kao što je Midiana, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte 'Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška' niže).

	<b>Rizik od nastanka krvnog ugruška unutar godinu dana</b>
Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepcijsku tabletu koja sadrži <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	oko 5 – 7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Midiana tablete	oko 9 – 12 na 10 000 žena

### **Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni**

Rizik od krvnog ugruška uz Midiana tablete je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m<sup>2</sup>)
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi.
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom Midiana tableta će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Midiana tablete, upitajte liječnika kada ih ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine)
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite svog liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu Midiana tableta.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Midiana tableta, na primjer netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatih razloga; ili se jako udebljate, obavijestite o tome svog liječnika.

### **KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI**

#### **Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?**

Kao i krvi ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### **Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji**

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog uzimanja Midiana tableta vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života)
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Midiana tableta, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva.
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visok krvni tlak
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara.
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska)
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Midiana tableta, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu ili ako se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

## **Midiana i rak**

Iako je rak dojke nešto češće primijećen u žena koje koriste kombinirane kontracepcijske tablete, nije poznato je li uzrok tome uzimanje tableta. Primjerice, moguće je da se tumori otkrivaju češće u žena koje uzimaju kombinirane tablete jer ih liječnici češće pregledavaju.

Učestalost tumora dojki postupno se smanjuje nakon prestanka primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i da se odmah javite svom liječniku ako napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim su slučajevima u korisnica tih tableta zabilježeni dobroćudni tumori jetre, a još rjeđe zloćudni tumori jetre. Javite se svom liječniku ako imate neobično jake bolove u trbuhu.

## **Psihijatrijski poremećaji**

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Midiana tablete prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

## **Krvarenje između mjesečnica**

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja Midiana tableta možete imati neočekivana krvarenja (krvarenja izvan tjedna u kojem uzimate zelene tablete). Ako se to krvarenje pojavljuje dulje od nekoliko mjeseci ili ako počne nakon nekoliko mjeseci, Vaš liječnik mora utvrditi što nije u redu.

## **Što morate učiniti ako krvarenje ne nastupi tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta**

Ako ste sve bijele aktivne tablete uzeli na ispravan način, niste povraćali niti imali težak proljev te niste uzimali nikakve druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni.

Ako očekivano krvarenje izostane dvaput za redom, postoji mogućnost da ste trudni. Odmah se javite svom liječniku. Nemojte početi uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja dok ne budete sigurni da niste trudni.

## **Drugi lijekovi i Midiana**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Također obavijestite i svakog drugog liječnika ili stomatologa koji propisuju druge lijekove (ili ljekarnika) da uzimate Midiana tablete. Oni Vam mogu reći trebate li koristiti dodatne mjere kontracepcije (npr. prezervativ) i, ako da, koliko dugo, a reći će Vam i trebate li promijeniti dozu drugih lijekova koje uzimate.

Nemojte uzimati Midiana tablete ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT). Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Midiana tablete se može ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio 'Nemojte uzimati Midiana tablete'.

Neki lijekovi mogu

- utjecati na koncentracije Midiana tableta u krvi
- **smanjiti njihovu djelotvornost u sprječavanju trudnoće**
- uzrokovati neočekivano krvarenje.

Oni uključuju lijekove koji se koriste za liječenje:

- epilepsije (npr. barbiturati, karbamazepin, fenitoin, primidon, felbamat, okskarbazepin, topiramati);
- tuberkuloze (npr. rifampicin);

- HIV infekcije ili infekcije virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, poput ritonavira, nevirapina, efavirenza);
- visokog krvnog tlaka u plućnim krvnim žilama (bosentan);
- gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin, ketokonazol);
- simptomatsko liječenje artroze (etorikoksib);
- biljni lijek gospinu travu (*Hypericum perforatum*); ako želite koristiti biljne pripravke koji sadrže gospinu travu, a već uzimate Midiana tablete, najprije se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Midiana tablete mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova, npr.:

- ciklosporina (lijeka koji se koristi za sprječavanje odbacivanja tkiva nakon presađivanja);
- lamotrigina (lijeka za liječenje epilepsije; može se povećati učestalost napadaja);
- tizanidina (lijeka koji se koristi za liječenje spastičnosti mišića);
- teofilina (lijeka za liječenje astme).

*Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.*

### **Laboratorijske pretrage**

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate kontracepcijske tablete jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na nalaze nekih pretraga.

### **Midiana s hranom i pićem**

Midiana se može uzimati s hranom ili bez nje, po potrebi s malom količinom vode.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj kontraceptiv.

Ako ste trudni, nemojte uzimati Midiana tablete. Ako zatrudnite dok uzimate Midiana tablete, odmah ih prestanite uzimati i javite se svom liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati Midiana tablete u bilo kojem trenutku (pogledajte i dio 'Ako želite prestati uzimati Midiana tablete').

Načelno se ne preporučuje uzimanje Midiana tableta tijekom dojenja.

Ako želite uzimati kontracepcijske tablete dok dojite, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o tome da Midiana utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Midiana sadrži laktozu, sojin lecitin i boju sunset yellow**

Midiana filmom obložene bijele aktivne tablete sadrže 48,17 mg laktoze hidrata, dok filmom obložene zelene neaktivne tablete sadrže 37,26 mg laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Bijele filmom obložene tablete sadrže 0,070 mg soja lecitina. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Filmom obložene tablete bez hormona (placebo) sadrže boju Sunset yellow FCF (E110), koja može uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. Kako uzimati Midiana tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Svaki blister sadrži 21 bijelu aktivnu tabletu i 7 zelenih placebo tableta. Dvije vrste Midiana tableta različite boje poredane su prema redoslijedu uzimanja. Jedan blister sadrži 28 tableta.



Uzmite jednu Midiana tabletu svaki dan, po potrebi s malom količinom vode. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje, ali ih trebate uzimati svakog dana u približno isto vrijeme.

**Nemojte pomiješati tablete:** uzimajte bijelu tabletu prvih 21 dan, a zatim zelenu tabletu zadnjih 7 dana. Nakon toga morate odmah nastaviti uzimati tablete iz novog blistera (prvo 21 bijelu tabletu, a zatim 7 zelenih tableta). Dakle, nema stanke između dvaju blistera.

Budući da tablete imaju različit sastav, morate početi s prvom tabletom koja se nalazi na mjestu pod brojem 1 označenom riječju 'Početak', a zatim nastaviti uzimati tablete svaki dan. Da biste tablete uzimali ispravnim redoslijedom, slijedite strelice i brojeve na blisteru.

### **Priprema blistera**

Da biste lakše pratili jeste li uzeli tabletu, dobit ćete 7 samoljepljivih naljepnica s oznakama 7 dana u tjednu. Odaberite naljepnicu koja počinje s danom na koji počinjete s uzimanjem tablete. Primjerice, ako počinjete uzimati tablete u srijedu, uzmite naljepnicu koja počinje sa „Sri“.

Podesite položaj simbola “⇒” na naljepnici prema položaju istog tog simbola na blisteru i zalijepite naljepnicu unutar okvira označenog crnom linijom. Na taj način će se svaka oznaka za dan poravnati s jednim stupcem tableta.

Sada se iznad svake tablete nalazi oznaka dana, pa možete provjeriti jeste li određenog dana uzeli tabletu. Slijedite smjer strelica na blisteru dok ne uzmete svih 28 tableta.

Takozvano prijelomno krvarenje obično nastupa kada uzmete drugu zelenu tabletu (placebo tabletu), a može potrajati čak i nakon što počnete uzimati tablete iz novog blistera. Neke žene imaju krvarenje i nakon što uzmu prve tablete iz novog blistera.

Počnite uzimati tablete iz novog blistera bez stanke, tj. dan nakon što uzmete posljednju tabletu iz trenutnog blistera, čak i ako krvarenje još nije prestalo. To znači da trebate početi uzimati tablete iz sljedećeg blistera na isti dan u tjednu kao i tablete iz trenutnog blistera i da bi prijelomno krvarenje svakog mjeseca trebalo nastupiti na isti dan u tjednu.

Ako koristite Midiana tablete na taj način, bit ćete zaštićeni od trudnoće i tijekom 7 dana uzimanja placebo tableta.

### **Kada možete početi s prvim blisterom?**

- *Ako tijekom prethodnog mjeseca niste uzimali hormonski kontraceptiv*  
Počnite uzimati Midiana tablete prvog dana ciklusa (tj. prvog dana mjesečnice). Ako počnete uzimati Midiana tablete prvog dana mjesečnice, odmah ste zaštićeni od trudnoće. Tablete možete početi uzimati 2.- 5. dana ciklusa, ali onda morate koristiti i dodatne mjere zaštite (primjerice, prezervativ) tijekom prvih 7 dana.
- *Prelazak s kombiniranog hormonskog kontraceptiva ili kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera*  
Poželjno je da Midiana tablete počnete uzimati dan nakon uzimanja posljednje aktivne tablete (posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari) iz pakiranja kontraceptiva koji ste dotad koristili, ali najkasnije dan nakon završetka razdoblja neuzimanja tableta prethodnog kontraceptiva (ili nakon uzimanja posljednje neaktivne tablete iz pakiranja prethodnog kontraceptiva). Pri prelasku s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera slijedite savjet svog liječnika.
- *Prelazak s metode kontracepcije koja sadrži samo progestagen (tableta, injekcija ili implantat koji sadrže samo progestagen ili intrauterini sustav (IUS) koji otpušta progestagen)*  
Tablete koje sadrže samo progestagen možete zamijeniti Midiana tabletama bilo koji dan (implantat ili intrauterini sustav na dan njihova uklanjanja, a injekcijski kontraceptiv na dan kada biste trebali primiti sljedeću injekciju), ali u svakom slučaju morate koristiti dodatne mjere zaštite (primjerice, prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.
- *Nakon spontanog pobačaja*  
Slijedite savjete svog liječnika.

- *Nakon poroda*  
Midiana tablete možete početi uzimati između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako ih počnete uzimati nakon 28. dana, tijekom prvih 7 dana koristite i tzv. mehaničku metodu kontracepcije (primjerice, prezervativ). Ako ste nakon poroda imali spolni odnos prije nego što ste (ponovno) počeli uzimati Midiana tablete, morate biti sigurni da niste trudni ili pričekati do sljedeće mjesečnice.
- *Ako dođite i želite (ponovno) početi uzimati Midiana tablete nakon poroda*  
Pročitajte dio 'Trudnoća i dojenje'.

Ako niste sigurni kada početi uzimati tablete, obratite se svom liječniku za savjet.

#### **Ako uzmete više Midiana tableta nego što ste trebali**

Nisu prijavljeni nikakvi ozbiljni štetni učinci nakon uzimanja previše Midiana tableta.

Ako uzmete nekoliko tableta odjednom, mogu se javiti mučnina ili povraćanje ili možete krvariti iz rodnice. Čak i djevojke koje još nisu počele menstruirati, ali su slučajno uzimale ovaj lijek mogu doživjeti takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše Midiana tableta ili otkrili da je dijete progutalo tablete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Midiana tablete**

Posljednjih sedam tableta u blisteru su placebo tablete. Ako zaboravite uzeti jednu od tih tableta, to neće utjecati na pouzdanost Midiana tableta. Bacite placebo tabletu koju ste zaboravili uzeti.

Ako zaboravite uzeti bijelu aktivnu tabletu iz blistera (filmom obložene tablete označene brojevima od 1 do 21), učinite sljedeće:

- Ako s uzimanjem tablete kasnite **manje od 12 sati**, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Ako s uzimanjem tablete kasnite **više od 12 sati**, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Što ste više tableta zaboravili uzeti, to je veći rizik od trudnoće.

Rizik od nepotpune zaštite od trudnoće najveći je tijekom prvog i trećeg tjedna uzimanja bijelih aktivnih tableta. Stoga se morate pridržavati sljedećih pravila (pogledajte i dijagram u nastavku):

- **Ako ste zaboravili uzeti više od jedne tablete iz ovog blistera**  
Obratite se svom liječniku.
- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu u prvom tjednu**  
Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme i koristite **dodatne mjere zaštite** tijekom sljedećih 7 dana (primjerice, prezervativ). Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, moguće je da ste trudni. U tom se slučaju javite svom liječniku.
- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu u drugom tjednu**  
Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Zaštita od trudnoće nije smanjena, pa ne morate poduzimati dodatne mjere kontracepcijske zaštite.
- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu u trećem tjednu**  
Možete odabrati jednu od dvije mogućnosti:
  1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Umjesto da uzmete zelene

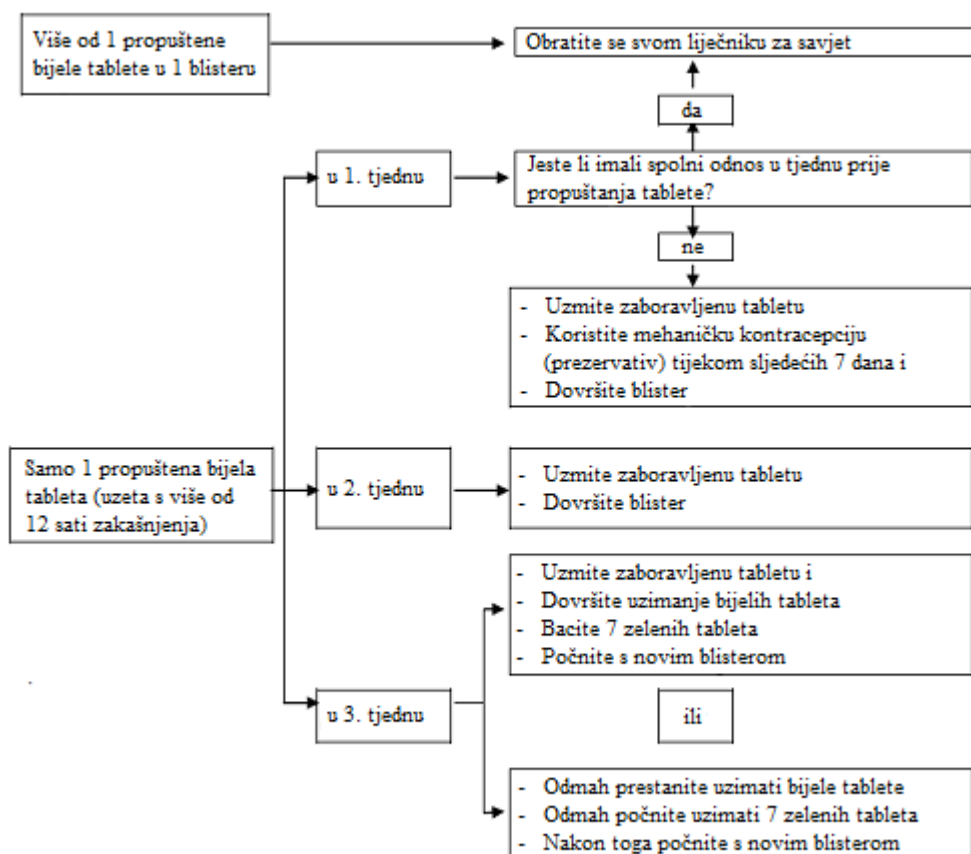
placebo tablete iz trenutnog blistera, bacite ih i počnite uzimati tablete iz sljedećeg blistera.

Mjesečnicu ćete najvjerojatnije dobiti na kraju drugog blistera, dok budete uzimali zelene placebo tablete, ali se može pojaviti i lagano krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici tijekom uzimanja tableta iz drugog blistera.

2. Druga je mogućnost da prestanete uzimati bijele aktivne tablete i da odmah prijedete na 7 zelenih placebo tableta (**također uključite onaj dan kada ste zaboravili uzeti tabletu jer razdoblje bez primjene hormona nikada ne smije biti dulje od 7 dana**). Ako želite početi uzimati tablete iz novog blistera na dan na koji uvijek počinjete uzimanje, uzimajte placebo tablete *manje od 7 dana*.

Ako se budete pridržavali jedne od ovih dviju preporuka, i dalje ćete biti zaštićeni od trudnoće.

Ako ste zaboravili uzeti bilo koju tabletu u blisteru i ne dobijete krvarenje tijekom uobičajenog razdoblja uzimanja placebo tableta, možda ste trudni. Javite se svom liječniku prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećeg blistera.



### Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva

Ako povratite unutar 3 – 4 sata nakon uzimanja bijele aktivne tablete ili ako imate težak proljev, postoji rizik da se djelatne tvari iz tablete neće potpuno apsorbirati u Vaše tijelo. To je gotovo isto kao da ste zaboravili uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva morate što prije uzeti još jednu bijelu aktivnu tabletu iz rezervnog blistera. Ako je moguće, uzmite je *unutar 12 sati* od uobičajenog vremena uzimanja pilule. Ako to nije moguće ili ako je prošlo 12 sati, pridržavajte se savjeta iz dijela 'Ako ste zaboravili uzeti Midiana tablete'.

### Odgadanje mjesečnice: što morate znati

Iako se odgađanje mjesečnice ne preporučuje, mjesečnicu možete odgoditi tako što nećete uzeti zelene placebo tablete (označene brojevima od 22 do 28), nego odmah prijedete na tablete iz novog blistera

Midiana tableta i nastavite ih uzimati sve dok ne ispraznite blister. Tijekom uzimanja tableta iz drugog blistera možete imati blago krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici. Završite drugi blister uzimanjem 7 zelenih tableta. Nakon toga počnite uzimati tablete iz sljedećeg blistera.

***Prije nego što odlučite odgoditi mjesečnicu, možete se obratiti svom liječniku za savjet.***

#### **Pomicanje prvog dana mjesečnice: što morate znati**

Ako uzimate tablete prema uputama, mjesečnica će Vam započeti u tjednu uzimanja placebo tableta. Ako morate promijeniti taj dan, smanjite broj dana uzimanja zelenih placebo tableta (*ali ih nikada nemojte povećavati – to razdoblje ne smije biti dulje od 7 dana!*). Primjerice, ako placebo tablete obično počnete uzimati u petak i želite to pomaknuti na utorak (3 dana ranije), morate početi uzimati tablete iz novog blistera 3 dana prije nego inače. Ako jako skratite razdoblje uzimanja placebo tableta (primjerice, na 3 ili manje dana), možda nećete imati krvarenje tijekom tog razdoblja. U tom ćete slučaju možda dobiti blago krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici.

***Ako niste sigurni što učiniti, posavjetujte se sa svojim liječnikom.***

#### **Ako želite prestati uzimati Midiana tablete**

Midiana tablete možete prestati uzimati kad god poželite. Ako ne želite zatrudnjeti, pitajte svog liječnika o drugim pouzdanim metodama kontrole začeca.

Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati Midiana tablete i pričekajte do sljedeće mjesečnice prije nego što pokušate zatrudnjeti. Tada ćete lakše moći izračunati očekivani termin poroda.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica Midiana tableta, molimo obratite se svom liječniku.

#### **Ozbiljne nuspojave**

Smjesta se obratite liječniku ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Midiana tablete'.

U nastavku slijedi popis nuspojava koje se povezuju s primjenom Midiana tableta.

#### **Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- depresivno raspoloženje
- glavobolja
- migrena
- mučnina
- menstrualni poremećaji, krvarenje između mjesečnica, bol u dojčkama, osjetljivost dojki na dodir
- iscjedak iz rodnice i gljivična infekcija rodnice.

#### **Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- promjene želje za spolnim odnosom
- visok krvni tlak, nizak krvni tlak

- povraćanje, proljev
- akne, kožni osip, jak svrbež, opadanje kose (alopecija)
- povećanje dojki, infekcija rodnice
- zadržavanje tekućine i promjene tjelesne težine.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- alergijska reakcija (preosjetljivost), astma
- poremećaj sluha
- kožni poremećaji zvani nodozni eritem (koji karakteriziraju bolni crvenkasti čvorići na koži) ili multiformni eritem (koji karakterizira osip praćen crvenilom ili ranicama nalik na mete)
- iscjedak iz dojke
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, primjerice:
  - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza [DVT])
  - u plućima (tj. plućna embolija [PE])
  - srčani udar
  - moždani udar
  - mali moždani udar ili prolazni simptomi nalik moždanom udaru (tranzitorna ishemijska ataka [TIA])
  - krvni ugrušci u jetri
  - u želucu/crijevim, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost nastanka krvnog ugruška može biti veća ako imate i neko drugo zdravstveno stanje koja povećava taj rizik (pogledajte dio 2. za više informacija o stanjima koja povećavaju rizik od nastanka krvnih ugrušaka i simptomima krvnog ugruška).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Midiana tablete**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Očekuje se da će etinilestradiol predstavljati rizik za vodeni okoliš, osobito za riblje populacije.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Midiana sadrži**

- Djelatne tvari su 3 mg drospirenona i 0,03 mg etinilestradiola u svakoj bijeloj tableti.
- Drugi sastojci su:  
*Filmom obložene aktivne tablete:*  
*Jezgra tablete:* laktoza hidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, povidon K-25, magnezijev stearat.  
*Film ovojnica:* djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), makrogol 3350, lecitin (soja).

*Filmom obložene placebo tablete:*

*Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza, laktoza, prethodno geliran kukuruzni škrob, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid.

*Film ovojnica:* djelomično hidroliziran polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), boja *indigo carmine aluminium lake* (E132), boja *quinoline yellow aluminium lake* (E104), crni željezov oksid (E172), boja *sunset yellow FCF aluminium lake* (E110).

### **Kako Midiana izgleda i sadržaj pakiranja**

Aktivna filmom obložena tableta je bijela ili gotovo bijela, okrugla, bikonveksna tableta, promjera približno 6 mm. Na jednoj strani je utisnuta oznaka "G63", a druga strana je bez oznake.

Filmom obložena placebo tableta je zelena, okrugla, bikonveksna tableta, promjera približno 6 mm, bez utisnutih oznaka.

Midiana 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete zapakirane su u PVC/PVDC-Al blister pakiranja. Blisteri su pakirani u kutiju, a svaka kutija sadrži uputu o lijeku, etui vrećicu i naljepnicu(e) s oznakama dana u tjednu.

Veličine pakiranja:

1×(21+7) filmom obloženih tableta.

3×(21+7) filmom obloženih tableta.

6×(21+7) filmom obloženih tableta.

13×(21+7) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Mađarska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 5625 712

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska Midiana

Mađarska Midiana Continuous

Rumunjska Midiana Zilnic

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2023.**