

Prospect: Informații pentru utilizator**Midiana Zilnic 3 mg/0,03 mg comprimate filmate**
drospirenonă/etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

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

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Midiana Zilnic și pentru ce se utilizează

- Midiana Zilnic este un comprimat contraceptiv și este utilizat pentru a preveni sarcina.
- Fiecare dintre cele 21 comprimate albe conține cantități mici din doi hormoni feminini diferiți, numiți drospirenonă și etinilestradiol.
- Cele 7 comprimate verzi nu conțin substanțe active și sunt numite comprimate placebo.
- Comprimatele contraceptive care conțin două tipuri de hormoni sunt numite contraceptive combinate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Midiana Zilnic**Date generale**

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

Înainte să începeți să luați Midiana Zilnic, medicul dumneavoastră vă va pune întrebări cu privire la antecedentele dumneavoastră în ceea ce privește starea de sănătate sau ale altor membri din familia dumneavoastră. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate, este posibil să vă facă și alte teste.

În acest prospect sunt descrise câteva situații în care trebuie să întrerupeți administrarea Midiana Zilnic sau în care eficacitatea Midiana Zilnic poate fi scăzută. În astfel de situații, fie nu trebuie să aveți contact sexual fie trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare non-hormonale, de exemplu să utilizați prezervativul sau altă metodă tip barieră.

Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Midiana Zilnic influențează modificările lunare ale temperaturii bazale și ale mucusului cervical.

Similar altor contraceptive hormonale, Midiana Zilnic nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Midiana Zilnic

Nu trebuie să utilizați Midiana Zilnic dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos.

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

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

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

Atenționări și precauții

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

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

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

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

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

În anumite situații este nevoie de grijă specială în timp ce utilizați Midiana Zilnic sau oricare contraceptiv combinat și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze în mod regulat. Dacă oricare dintre aceste afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Midiana Zilnic. De asemenea, dacă în timp ce utilizați Midiana Zilnic apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă o rudă de gradul I are sau a avut vreodată cancer de sân;
- dacă aveți o boală a ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți depresie sau schimbări de dispoziție;
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți epilepsie (vezi „Midiana Zilnic împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți o boală care a apărut mai întâi în timpul sarcinii sau mai devreme în cursul utilizării de hormoni sexuali (de exemplu: pierdere a auzului, o boală a sângelui numită porfirie, erupții trecătoare pe piele cu vezicule, în timpul sarcinii (herpes gestațional), o boală a nervilor care determină mișcări involuntare ale corpului (coree Sydenham);
- dacă aveți sau ați avut vreodată cloasmă (pete pigmentate ale pielii, în special pe față sau pe gât, cunoscute ca „pete de sarcină”). În acest caz, evitați expunerea la soare sau la radiațiile ultraviolete.
- dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot induce sau înrăutăți simptomele angioedemului. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome ale angioedemului, cum sunt umflarea a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie asociată cu dificultăți la respirație.
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Midiana Zilnic;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

CHEAGURI DE SÂNGE

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

Cheagurile de sânge pot să apară

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

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

Este important să rețineți că riscul general de a prezenta un cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Midiana Zilnic este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

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

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none">- umflare a unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de:<ul style="list-style-type: none">- durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers;- senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;- modificare a culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră.	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none">- senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;- tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;- durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;- vertij sau amețeală severă;- bătăi rapide sau neregulate ale inimii;- durere severă la nivelul stomacului. <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none">- pierdere imediată a vederii sau- încetșoare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii.	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none">- durere, disconfort, presiune, greutate în piept;- senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;- senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;- senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;	Atac de cord

<ul style="list-style-type: none"> - transpirație, greață, vărsături sau amețeală; - slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii. 	
<ul style="list-style-type: none"> - amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; - confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; - probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; - probleme bruște la mers, amețeală, pierdere a echilibrului sau coordonării; - durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; - pierdere a cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> - umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; - durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

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

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

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

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

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

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

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

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

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

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.

- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este Midiana Zilnic, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează un comprimat contraceptiv/un pastile/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un comprimat contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Midiana Zilnic	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

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

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

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

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

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

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

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

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

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

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

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

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

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

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

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

Midiana Zilnic și cancerul

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

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive orale, s-au raportat tumori benigne ale ficatului, iar în cazuri și mai rare, tumori maligne ale ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale puternice.

Tulburări psihice

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

Sângerare între perioadele menstruale

În timpul primelor luni în care luați Midiana Zilnic, puteți să prezentați sângerări neașteptate (sângerări în afara săptămânii în care luați comprimate verzi). Dacă aceste sângerări durează mai mult de câteva luni sau dacă încep după câteva luni de tratament, medicul dumneavoastră trebuie să afle care este cauza acestora.

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

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

Dacă nu apar 2 sângerări succesive, puteți fi gravidă. Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Nu începeți următorul blister până când sunteți sigură că nu sunteți gravidă.

Midiana Zilnic împreună cu alte medicamente

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

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

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

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

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

Anumite medicamente

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

Printre acestea se numără medicamentele utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramat);
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- infecției cu HIV și cu virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- tensiunii arteriale mari la nivelul vaselor de sânge din plămâni (bosentan);
- infecțiilor cu ciuperci (de exemplu griseofulvină, ketoconazol);
- tratamentul simptomatic al artrozei (etoricoxib);
- remediul pe bază de plante, din sunătoare. Dacă doriți să utilizați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare în timp ce utilizați deja Midiana Zilnic, trebuie să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Midiana Zilnic poate influența efectul altor medicamente, cum sunt:

- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul supresiv al respingerii țesutului după intervenții chirurgicale de transplant);
- antiepilepticul lamotrigină (aceasta poate determina creșterea frecvenței de apariție a convulsiilor);
- tizanidină (medicament utilizat pentru tratamentul spasticității musculare);
- teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic).

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

Teste de laborator

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

Midiana Zilnic împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Nu utilizați Midiana Zilnic dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Midiana Zilnic, întrerupeți imediat utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți întrerupe utilizarea Midiana Zilnic oricând (vezi, de asemenea, Dacă doriți să întrerupeți administrarea Midiana Zilnic).

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

Alăptarea

Midiana Zilnic nu este recomandată dacă o femeie alăptează. Dacă doriți să luați contraceptivul în timp ce alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Midiana Zilnic conține lactoză, lecitină din soia și galben amurg.

Comprimatele filmate active, albe Midiana Zilnic conțin lactoză monohidrat 48,17 mg, iar cele inactice verzi conțin lactoză 37,26 mg per comprimat filmat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele filmate active, albe conțin lecitină din soia 0,070 mg per comprimat filmat. Dacă sunteți alergică la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Comprimatele filmate fără hormoni (placebo) conțin agentul de colorare „Galben amurg FCF” (E 110), care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Midiana Zilnic

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

Fiecare blister conține 21 comprimate active albe și 7 comprimate placebo verzi. Cele două tipuri de comprimate Midiana Zilnic de culori diferite, sunt aranjate în ordine. Blisterul conține 28 de comprimate.

Luați un comprimat Midiana Zilnic pe zi, cu puțină apă dacă este necesar. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să le luați la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Nu confundați comprimatele: în primele 21 de zile luați câte un comprimat de culoare albă și apoi, în ultimele 7 zile, câte un comprimat de culoare verde. După aceasta trebuie să începeți imediat un nou blister (21 de comprimate de culoare albă și apoi 7 comprimate de culoare verde). În consecință, nu există pauză între blistere.

Datorită compoziției diferite a comprimatelor, este necesar să începeți cu primul comprimat, din poziția 1 de pe blister, marcat cu „Start” și să luați câte un comprimat în fiecare zi. Pentru a respecta ordinea corectă, urmați direcția săgeților și numerotarea de pe blister.

Pregătirea blisterului

Pentru a vă ajuta să țineți evidența, există etichete cu 7 zile, marcate cu cele 7 zile ale săptămânii. Alegeți eticheta care începe cu ziua în care începeți să luați comprimatele. De exemplu, dacă începeți într-o zi de Miercuri, utilizați eticheta care începe cu „Mi”.

Lipiți eticheta cu zilele săptămânii pe capătul etuiului Midiana Zilnic unde scrie „Așezați eticheta aici”, astfel încât prima zi să fie deasupra comprimatului marcat cu cifra „1”.

Acum este menționată câte o zi deasupra fiecărui comprimat și puteți vedea dacă ați luat un comprimat într-o zi anume. Urmați direcția săgeților de pe etui până când ați luat toate cele 28 de comprimate.

De obicei, așa-numita sângerare de întrerupere începe când luați al doilea tip de comprimat, de culoare verde (comprimate placebo) și este posibil să nu se oprească înainte de a începe următorul etui. Unele femei mai prezintă sângerare și după ce iau primele comprimate din noul etui.

Începeți etuiul următor fără a face pauză, cu alte cuvinte în următoarea zi după ce ați terminat etuiul actual, chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți etuiul următor în aceeași zi a săptămânii în care l-ați început și pe cel precedent, și că sângerarea de întrerupere ar trebui să înceapă în fiecare lună în aceleași zile ale săptămânii.

Dacă utilizați Midiana Zilnic în acest mod, sunteți protejată împotriva sarcinii și în timpul celor 7 zile în care luați comprimate placebo.

Când puteți să începeți primul blister?

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

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

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

Puteți începe Midiana Zilnic de preferință în ziua de după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) al contraceptivului oral utilizat anterior, dar cel mai târziu în ziua după sfârșitul intervalului de pauză al contraceptivului oral utilizat anterior (sau ziua de după administrarea ultimului comprimat inactiv al contraceptivului oral utilizat anterior). Când schimbați de la inel vaginal sau plasture transdermic contraceptiv combinat, urmați sfatul medicului dumneavoastră.

- **Trecerea de la o metodă contraceptivă care conține numai progestogen (comprimat care conține doar progestogen, soluție injectabilă, implant sau un dispozitiv intrauterin care eliberează progestogen (DIU))**

Puteți trece în orice zi de la comprimate care conțin doar progestogen (în cazul unui implant sau DIU, în ziua în care este îndepărtat; dacă folosiți comprimate injectabile, în ziua în care este programată următoarea injecție) dar, în toate aceste cazuri, folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu un prezervativ) pentru primele 7 zile de administrare a comprimatelor.

- **După o pierdere de sarcină**

Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

- **După ce ați născut**

Puteți începe să luați Midiana Zilnic din ziua 21 până în ziua 28 după naștere. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, folosiți o așa-numită metodă contraceptivă tip barieră (de exemplu un prezervativ) în timpul primelor 7 zile de administrare a Midiana Zilnic.

Dacă după ce ați născut ați avut contact sexual, trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la prima menstruație, înainte de a începe (relua) administrarea Midiana Zilnic.

- **Dacă alăptați și doriți să începeți utilizarea Midiana Zilnic după ce ați născut**
Citiți pct. „Sarcina și alăptarea”.

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

Dacă luați mai mult Midiana Zilnic decât trebuie

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

Dacă luați mai multe comprimate odată puteți prezenta greață sau vărsături sau sângerări din vagin. Chiar și fetele care nu au avut încă prima sângerare menstruală, dar au luat în mod accidental acest medicament, pot prezenta astfel de sângerări.

Dacă ați luat prea multe comprimate Midiana Zilnic sau dacă ați constatat că un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Midiana Zilnic

Ultimele 7 comprimate ale blisterului sunt comprimatele placebo. Dacă uitați să luați unul dintre aceste comprimate, nu există niciun efect asupra eficacității Midiana Zilnic. Aruncați comprimatele placebo uitate.

Dacă uitați să luați un comprimat activ alb (comprimatele filmate 1-21), urmați aceste recomandări:

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

Riscul unei protecții incomplete împotriva sarcinii este mai mare în prima și a treia săptămână de administrare a comprimatelor active albe. Ca urmare, trebuie să urmați regulile de mai jos (vezi și diagrama de mai jos):

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Un comprimat omis în săptămâna 1**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită și, în următoarele 7 zile, utilizați **metode contraceptive suplimentare**, de exemplu, un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea omiterii comprimatului, există posibilitatea să fiți gravidă. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. Protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să folosiți metode contraceptive suplimentare.

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

Puteți alege una dintre următoarele două posibilități:

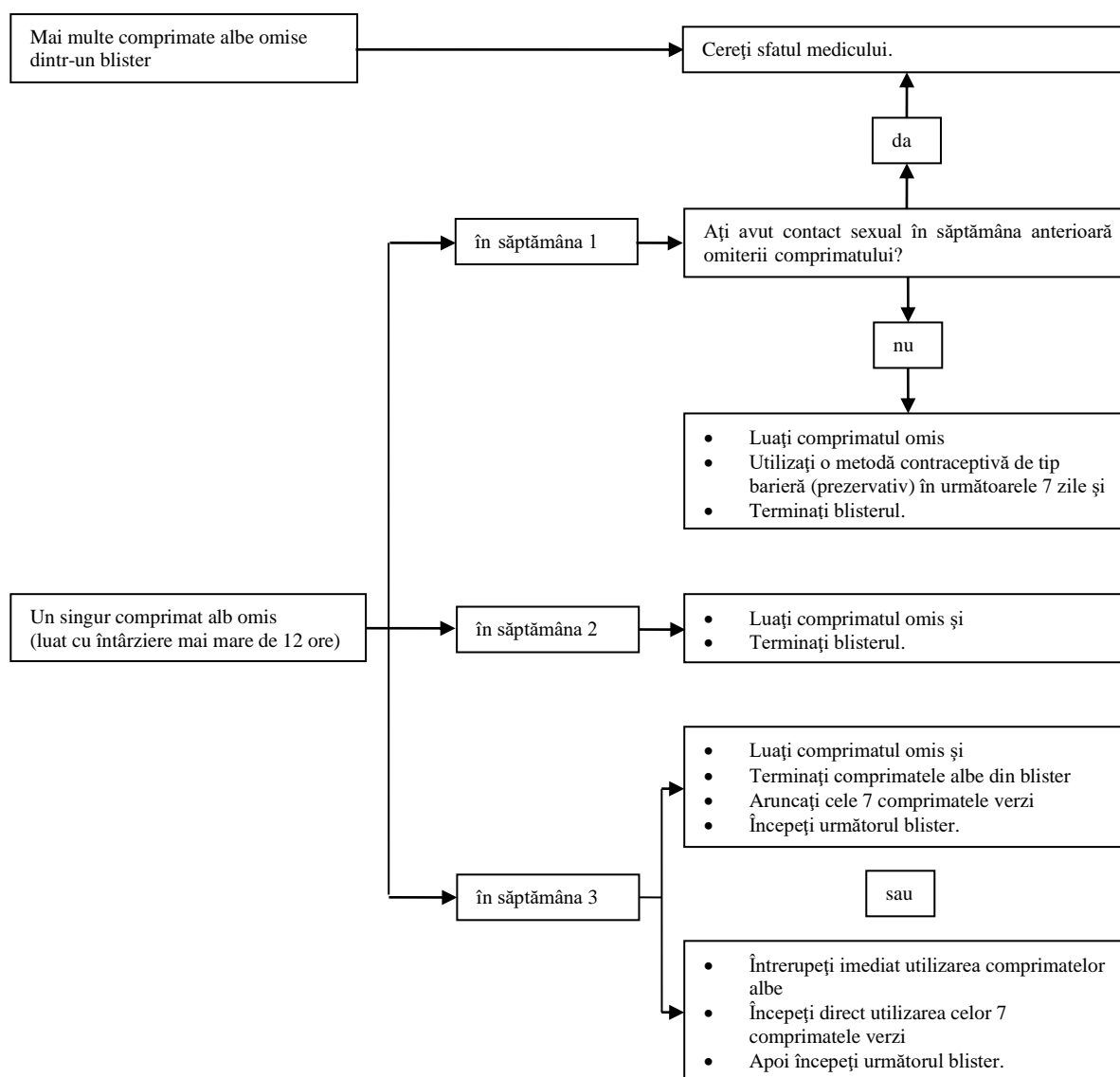
1. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele placebo verzi, aruncați-le și începeți următorul blister.

Cel mai probabil, veți avea o sângerare de întrerupere la terminarea celui de-al doilea blister - în timp ce luați comprimatele placebo verzi - dar puteți prezenta sângerări ușoare sau asemănătoare menstruației în timpul celui de-al doilea blister.

- De asemenea, puteți întrerupe utilizarea comprimatelor active albe și să treceți direct la cele 7 comprimate placebo verzi (**înainte să luați comprimatele placebo, notați-vă ziua în care ați uitat să luați comprimatul**). Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați comprimatele placebo *mai puțin de 7 zile*.

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

Dacă ați omis să administrați oricare comprimat și nu ați avut sângerare de întrerupere în săptămâna în care luați comprimatele placebo, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului înainte de a începe următorul blister.



Ce să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă vărsați în decurs de 3-4 ore de la luarea unui comprimat activ alb sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Această situație este similară cu cea în care ați uitat să luați un comprimat. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, luați cât mai repede posibil un alt comprimat activ alb dintr-un blister de rezervă. Dacă este

posibil, luați-l într-un interval *de până la 12 ore* față de ora obișnuită de administrare. Dacă nu este posibil sau dacă au trecut 12 ore, trebuie să urmați recomandările de la subpunctul Dacă uitați să luați Midiana Zilnic..

Ce trebuie să știți dacă vreți să amânați apariția sângerării de întrerupere

Deși nu este recomandat, puteți să amânați apariția sângerării de întrerupere dacă nu mai luați comprimatele placebo verzi (comprimatele 22-28) și treceți direct la un nou blister Midiana Zilnic și îl terminați. Este posibil să prezentați sângerări ușoare sau asemănătoare sângerării de întrerupere în timpul utilizării următorului blister. Terminați cel de-al doilea blister prin administrarea celor 7 comprimate placebo verzi. Apoi continuați cu următorul blister.

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

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

Dacă luați comprimatele conform recomandărilor, sângerarea de întrerupere va începe în timpul săptămânii placebo. Dacă doriți să schimbați această zi, scurtați perioada de administrare a comprimatelor placebo – în care luați comprimatele placebo verzi – (*dar nu o prelungiți niciodată – maxim 7 zile!*). De exemplu, dacă de obicei perioada placebo începe într-o zi de vineri și doriți să schimbați aceasta zi cu marți (3 zile mai devreme), trebuie să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Dacă scurtați excesiv perioada placebo (de exemplu, la 3 zile sau chiar mai puțin), este posibil să nu mai prezentați deloc sângerare de întrerupere în aceste zile. Este posibil să prezentați sângerări ușoare sau asemănătoare sângerării de întrerupere.

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

Dacă doriți să întrerupeți administrarea Midiana Zilnic

Puteți întrerupe administrarea Midiana Zilnic oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a utiliza alte metode contraceptive. Dacă doriți să rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea Midiana Zilnic și așteptați să aveți o sângerare lunară înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți putea calcula mai ușor data probabilă a nașterii.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

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

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

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

- stare depresivă;
- durere de cap;

- migrenă;
- grețuri;
- tulburări menstruale, sângerări între menstruații, durere la nivelul sânilor, tensiune la nivelul sânilor, scurgere din vagin și infecție cu ciupercă la nivelul vaginului.

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

- apetit sexual modificat;
- tensiune arterială mare, tensiune arterială mică;
- vărsături, diaree;
- acnee, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi severe, cădere a părului (alopecie);
- creștere a sânilor, infecție a vaginului;
- retenție de lichide și modificări ale greutății corporale.

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

- reacții alergice (hipersensibilitate), astm bronșic;
- modificare a auzului;
- eritem nodos (caracterizat prin noduli roșiați dureroși pe piele);
- eritem polimorf (caracterizat prin erupție trecătoare pe piele cu înroșire sau leziuni în formă de țintă);
- secreții la nivelul sânilor;
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP),
 - la nivelul plămânului (adică EP),
 - atac de cord,
 - atac cerebral,
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT),
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului. Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478 - RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Midiana Zilnic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Este de așteptat ca etinilestradiolul să reprezinte un risc pentru mediul acvatic, în special pentru populația de pești.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Midiana Zilnic

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

Comprimate filmate active:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K-25, stearat de magneziu.

Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 3350, lecitină (din soia).

Comprimate filmate placebo:

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză anhidră, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104), oxid negru de fer (E 172), galben amurg FCF (E 110).

Cum arată Midiana Zilnic și conținutul ambalajului

Comprimatul activ este comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de aproximativ 6 mm, marcat pe o față cu „G63”, iar cealaltă față este nemarcată.

Comprimatul placebo este comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare verde, cu diametrul de aproximativ 6 mm, nemarcat.

Midiana Zilnic sunt ambalate în blistere din PVC/PVdC//Al.

Blisterele sunt ambalate într-o cutie rabatabilă care conține prospectul și un etui de ambalare, incluse în fiecare cutie.

Mărimi de ambalaj:

1x(21+7) comprimate filmate

3x(21+7) comprimate filmate

6x(21+7) comprimate filmate

13x(21+7) comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș

România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapesta

Gyömrői út 19-21

Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia: Drosana 30 Continu 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten

Danemarca: MidianaCont

Finlanda: MidianaCont

Luxembrug: Drosana 30 Continu 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten

Norvegia: MidianaCont

România: Midiana Zilnic 3 mg/0,03 mg comprimate filmate

Ungaria: Midiana Continuous

Croația: Midiana Zilnic

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2021.