

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Midiana (Aranka)**  
**3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane**  
*Drospirenonum + Ethinylestradiolum*

Midiana i Aranka są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych**

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Midiana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midiana
3. Jak stosować lek Midiana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midiana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Midiana i w jakim celu się go stosuje**

- Lek Midiana jest tabletką antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony, zwane są złożonymi tabletkami antykoncepcyjnymi.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midiana**

**Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Midiana należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Midiana, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Midiana lub w których skuteczność leku Midiana może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Midiana modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

**Lek Midiana, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Kiedy nie stosować leku Midiana**

Nie należy stosować leku Midiana, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na drospirenon i etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to powodować świąd, wysypkę, lub obrzęk.
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach.
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych.
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”).
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar.
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru).
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a zaburzenia jej czynności nadal się utrzymują.
- jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek).
- jeżeli u pacjentki występują (lub występowały w przeszłości) nowotwory wątroby.
- jeżeli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych.
- jeżeli u pacjentki występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy.
- lek Midiana zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku.

Nie należy stosować leku Midiana u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (patrz także punkt „Lek Midiana a inne leki”).

## Dzieci i młodzież

Lek Midiana nie jest wskazany do stosowania u pacjentek, u których nie wystąpiła jeszcze pierwsza miesiączka.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Midiana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

### Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.** W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Midiana lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Midiana.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Midiana, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjentki występuje:

- jeżeli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego;
- bliska krewna, która kiedykolwiek w przeszłości miała raka piersi;
- choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- cukrzyca;
- depresja lub zmiany nastroju;
- padaczka (patrz „Lek Midiana a inne leki”);
- choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w ciąży lub podczas wcześniejszego zastosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), świąd całego ciała (swędzenie), wysypka skórna z pęcherzykami podczas ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płásawica Sydenhama);
- lub jeśli kiedykolwiek wystąpiły przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy lub szyi, tzw. plamy ciążowe (ostuda). W tym przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;

- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Midiana po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Midiana jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowozatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Midiana jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia</li> <li>- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze</li> <li>- zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich

<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>- nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>- ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>- ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>- przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>- silny ból w żołądku</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- natychmiastowa utrata widzenia lub;</li> <li>- bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość; ,</li> <li>- uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>- uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>- uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>- pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>- skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>- przyspieszone lub nieregularne bicie serca</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>- nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>- nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>- nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>- nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>- utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>- silny ból w żołądku (ostry brzuch)</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinienia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Midiana ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Midiana jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 - 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 - 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Midiana, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek, plastrów, systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Midiana	Około 9-12 na 10 000 kobiet

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Midiana jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszy wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji, bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Midiana na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Midiana, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Midiana. Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Midiana, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

## **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Midiana jest bardzo małe, ale może wzrosnąć: - z wiekiem (powyżej około 35 lat);

- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Midiana, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszy wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Midiana, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Lek Midiana a rak**

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet, stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Ryzyko występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Trzeba regularnie badać piersi oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Midiana, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **Krwawienie śródcykliczne**

W ciągu kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Midiana mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza siedmiodniową przerwą w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli krwawienia takie utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczynają się po kilku miesiącach, należy skontaktować się z lekarzem w celu zbadania przyczyny.

### **Co należy robić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia w czasie siedmiodniowej przerwy bez stosowania tabletek**

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane w sposób właściwy, nie występowały wymioty ani ciężka biegunka, a pacjentka nie przyjmowała żadnych innych leków prawdopodobieństwo ciąży jest bardzo małe.

Jeśli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, pacjentka może być w ciąży. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Pacjentka nie powinna rozpoczynać kolejnego opakowania leku, do czasu uzyskania pewności, że nie jest w ciąży.

### **Lek Midiana a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Pacjentka powinna poinformować również innych lekarzy lub lekarza dentystę, który przepisuje inne leki, że stosuje lek Midiana. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo.

Nie należy stosować leku Midiana u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprevir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir, ponieważ te produkty mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Midiana można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Midiana".

Niektóre leki mogą mieć wpływ na poziom we krwi leku Midiana i mogą powodować zmniejszoną skuteczność tego leku w zapobieganiu ciąży lub wywołać niespodziewane krwawienie. Należą tu leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topiramata),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),



- zakażeń wirusem HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak newirapina, rytonawir, efawirenz) lub innych infekcji (gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyb),
- produkt ziołowy zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego podczas przyjmowania leku Midiana, powinna najpierw poradzić się lekarza.

Lek Midiana może wpływać na skuteczność innych leków, np.:

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki po operacjach przeszczepienia narządów),
- leku przeciwpadaczkowego
- lamotryginy (może nastąpić wzrost częstości napadów drgawkowych),
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu spastyczności mięśni),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Lek Midiana z jedzeniem i piciem**

Lek Midiana może być przyjmowany bez lub z posiłkiem, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że pacjentka przyjmuje tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Midiana. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Midiana, musi natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę może przerwać stosowanie leku Midiana w dowolnym czasie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Midiana”).

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

#### *Karmienie piersią*

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Midiana, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych świadczących o wpływie leku Midiana na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Midiana zawiera laktozę i lecytynę sojową**

Lek Midiana zawiera 48,17 mg laktozy jednowodnej. W przypadku występowania nietolerancji niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Midiana zawiera 0,070 mg lecytyny sojowej. Jeśli u pacjentki występuje uczulenie na soję lub orzeszki ziemne, nie powinna stosować tego leku.

### 3. Jak stosować lek Midiana

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Lek Midiana należy przyjmować codziennie przez 21 dni.**

Każdy blister leku Midiana zawiera 21 tabletek, z których każda oznaczona jest dniem tygodnia.

- Należy przyjmować tabletkę w tym samym czasie każdego dnia.
- Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć od tabletki oznaczonej odpowiednim dniem tygodnia.
- Należy przemieszczać się zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze. Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek.
- Tabletkę należy połknąć w całości, w razie potrzeby popijając wodą. Nie należy żuć tabletek.

#### **Siedem dni, podczas których nie stosuje się tabletek**

Po zastosowaniu wszystkich 21 tabletek z blistra, następuje siedem dni, w czasie których nie przyjmuje się tabletek. Tak więc, jeśli ostatnia tabletkę z jednego opakowania została przyjęta w piątek, będzie można przyjąć pierwszą tabletkę z następnego opakowania w sobotę następnego tygodnia.

W ciągu kilku dni od przyjęcia ostatniej tabletki z blistra, powinno wystąpić krwawienie z odstawienia podobne do miesiączki. Krwawienie to może się jeszcze nie zakończyć, kiedy nadejdzie czas rozpoczęcia następnego blistra tabletek.

Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych podczas tych siedmiu dni bez przyjmowania tabletek, o ile pacjentka przyjmowała tabletki prawidłowo i rozpoczęła następny blister tabletek we właściwym czasie.

#### **Kiedy rozpocząć następny blister**

Przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra leku Midiana należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie bez stosowania tabletek, nawet jeśli krwawienie nadal trwa. Należy zawsze rozpoczynać nowy blister we właściwym czasie.

Podczas tej 7-dniowej przerwy, w czasie której nie przyjmuje się tabletek, powinno rozpocząć się krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Midiana. Przyjmowanie tabletek z następnego blistra należy rozpocząć następnego dnia po 7-dniowej przerwie bez stosowania tabletek, nawet jeśli krwawienie jeszcze się nie zakończyło.

#### **Kiedy można rozpocząć pierwszy blister**

- **Jeśli pacjentka nie stosowała środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.**

Należy rozpocząć stosowanie leku Midiana w pierwszym dniu cyklu (czyli pierwszego dnia miesiączki). Jeżeli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Midiana w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można również rozpocząć stosowanie leku w dniach 2.-5. cyklu, ale w takiej sytuacji konieczne jest zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- **Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego**

Można rozpocząć stosowanie leku Midiana następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatnia tabletkę zawierająca substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej nieaktywnej tabletkę poprzedniego środka antykoncepcyjnego). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletkę zawierająca tylko progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)**

Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej tylko progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku). W takich przypadkach zawsze konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni stosowania tabletek leku Midiana.

- **Po poronieniu lub aborcji**

Po poronieniu lub aborcji w pierwszych trzech miesiącach ciąży, lekarz może doradzić natychmiastowe rozpoczęcie przyjmowania leku Midiana. To znaczy, że ochrona antykoncepcyjna występuje po przyjęciu pierwszej tabletki.

- **Po porodzie**

Można rozpocząć przyjmowanie leku Midiana od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Midiana.

Jeżeli po porodzie pacjentka odbyła już stosunek przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Midiana, należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.

- **Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Midiana po porodzie**  
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

*Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku, powinna poradzić się lekarza.*

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midiana**

Nie obserwowano ciężkich szkodliwych objawów niepożądanych po zastosowaniu zbyt wielu tabletek leku Midiana.

Jednorazowe przyjęcie kilku tabletek leku może wywołać takie objawy, jak nudności lub wymioty lub krwawienie z pochwy. Także u młodych dziewcząt przed wystąpieniem pierwszej miesiączki w sytuacji przypadkowego przyjęcia tego leku mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Midiana lub przyjęcia leku Midiana przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Pominięcie przyjęcia leku Midiana**

- Jeśli upłynęło **mniej niż 12 godzin** od czasu planowanego przyjęcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a kolejną należy przyjąć w zwykłym czasie.
- Jeśli upłynęło **więcej niż 12 godzin** od czasu planowanego przyjęcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im większa liczba tabletek została pominięta, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe przy pominięciu tabletek na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać następujących zasad (patrz również schemat poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z jednego opakowania**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 1. tygodniu**

Należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenie**, np. prezerwatywę, przez kolejne 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, może być w ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 2. tygodniu**

Należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń. Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę, należy stosować dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcyjne, takie jak prezerwatywa przez 7 dni.

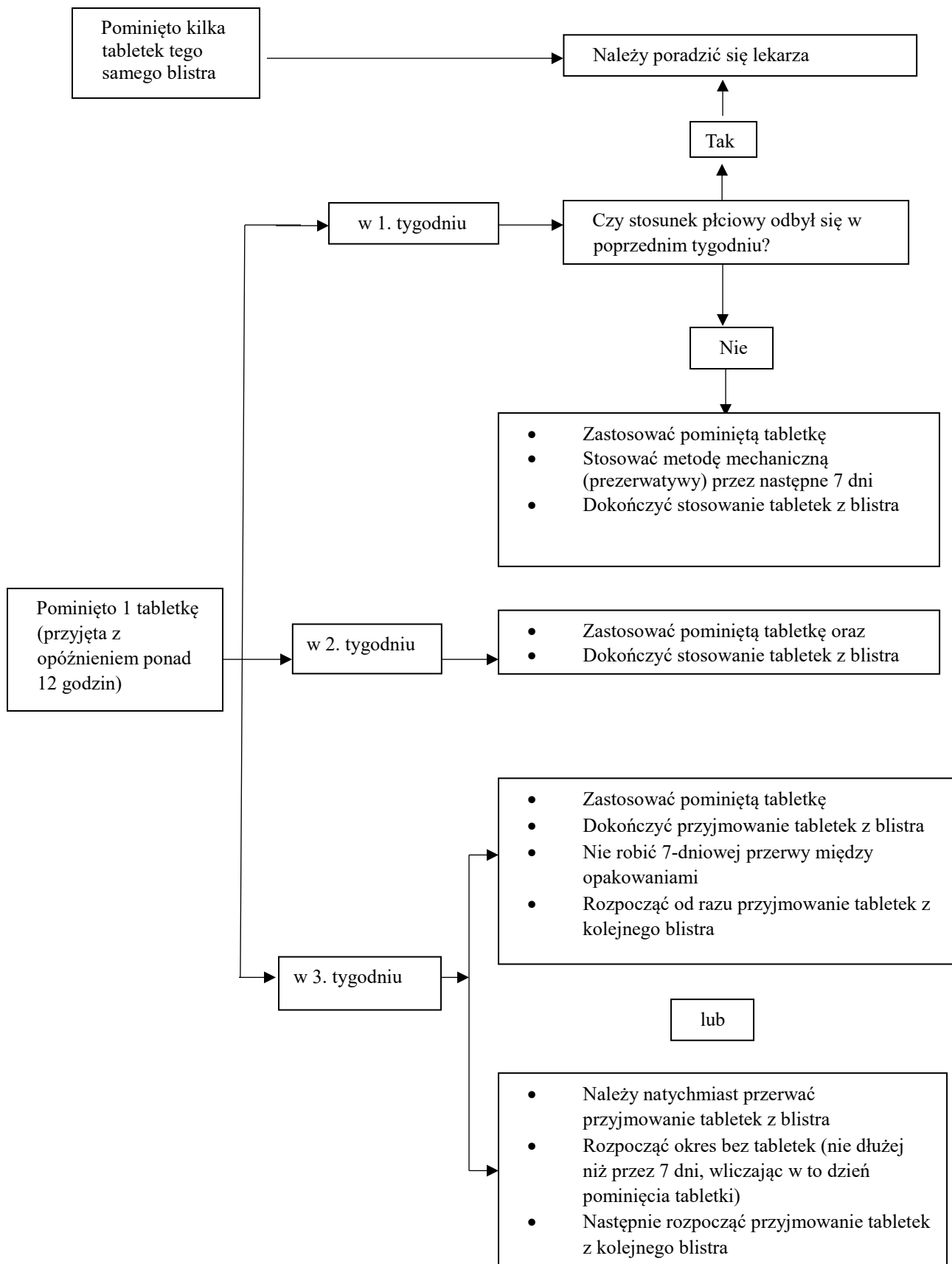
- **Pominięto jedną tabletkę w 3. tygodniu**

Można zastosować jeden z dwóch poniższych sposobów postępowania:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Należy pominąć siedmiodniowy okres bez stosowania tabletek i po przyjęciu ostatniej tabletki natychmiast rozpocząć kolejne opakowanie. Najprawdopodobniej, krwawienie wystąpi pod koniec drugiego blistra - ale może wystąpić także niewielkie plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki, podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek i przejść bezpośrednio do okresu bez stosowania tabletek (**należy zanotować dzień, w którym pominięto tabletkę, tak żeby liczba dni bez stosowania tabletek nie przekraczała maksymalnej liczby 7 dni**). Jeśli pacjentka 12 chce rozpocząć nowy blister w dniu, w którym zawsze rozpoczynała przyjmowanie tabletek, okres bez stosowania tabletek powinien być krótszy niż 7 dni

Jeżeli postępuje się według jednego z powyższych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego tygodnia bez stosowania tabletek, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego opakowania.



### **Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka**

Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy najszybciej jak to jest możliwe przyjąć kolejną tabletkę z opakowania rezerwowego. Jeśli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* od zwykłego czasu przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie "Pominięcie zastosowania leku Midiana".

**Opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia z odstawienia: o czym należy wiedzieć** Pomimo, iż nie jest to zalecane, istnieje możliwość opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia z odstawienia przez pominięcie siedmiodniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, zastosowanie bezpośrednio nowego blistra leku Midiana i przyjęcie wszystkich tabletek z tego blistra. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie podobne do krwawienia miesięczkowego. *Kolejne opakowanie należy rozpocząć* po zwykłym 7- dniowym okresie bez stosowania tabletek.

***Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy poradzić się lekarza.***

### **Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: o czym należy wiedzieć**

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie rozpocznie się w czasie siedmiodniowego okresu bez stosowania tabletek. Jeśli pacjentka musi zmienić ten dzień, może tego dokonać przez skrócenie - (ale nigdy wydłużenie - 7 dni to czas maksymalny!) okresu bez stosowania tabletek. Przykładowo, jeżeli 7- dniowy okres bez stosowania tabletek, rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić go na wtorek (3 dni wcześniej) należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. W tym czasie krwawienie może nie wystąpić. Może natomiast wystąpić plamienie lub krwawienie podobne do krwawienia miesięczkowego.

***Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skonsultować się z lekarzem.***

### **Przerwanie stosowania leku Midiana**

Stosowanie leku Midiana można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, należy zapytać lekarza o inne skuteczne metody kontroli urodzin.

Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Midiana i poczekać do wystąpienia miesiączki. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

*W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku , należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Midiana, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych

informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midiana”.

Poniżej lista działań niepożądanych, które są związane z przyjmowaniem drospirenonu i etynyloestradiolu.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek)**

- depresyjny nastrój,
- ból głowy, migrena,
- nudności,
- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie międzymiesiączkowe, ból piersi, tkliwość piersi, gęsta, biaława wydzielina z pochwy, grzybicze zakażenie pochwy.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek):**

- zmiany w libido (zainteresowanie seksem),
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- wymioty, biegunka,
- trądzik, silny świąd, wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie),
- powiększenie piersi, zakażenie pochwy,
- zatrzymanie płynów, zmiany masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentek):**

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- astma,
- zaburzenia słuchu,
- zaburzenia skóry rumień guzowaty (charakteryzuje się występowaniem bolesnych, czerwonych guzków skóry) lub rumień wielopostaciowy (charakteryzujący się wysypką w postaci okrągłych zaczerwienień lub ran),
- wydzielina z piersi,
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy na przykład:
- w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
- w płucach (np. zatorowość płucna),
- zawał serca,
- udar, miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Midiana**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Midiana**

- Substancjami czynnymi leku są drospirenon i etynyloestradiol. Jedna tabletka zawiera 3 mg drospirenonu i 0,03 mg etynyloestradiolu.
- Inne składniki leku to:  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, powidon K 25, magnezu stearynian.  
*Otoczka tabletki:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk (E 553b), makrogol 3350, lecytyna sojowa.

### **Jak wygląda lek Midiana i co zawiera opakowanie**

Okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana koloru białego lub prawie białego, z napisem „G63” wytłoczonym po jednej stronie.

Lek Midiana, 3 mg + 0,03 mg pakowany jest w blistrzy PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączono tekturową saszetkę, w której należy umieścić blister.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry

### **Wytwórca**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry

### **Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

### **Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.



ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25A  
11-001 Dywity

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.  
ul. Jagiellońska 76  
03-301 Warszawa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Portugalii, kraju eksportu: 5282124  
5282132

Numer pozwolenia na import równoległy: 9/19

Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim:

**Seg** – poniedziałek  
**Ter** – wtorek  
**Qua** – środa  
**Qui** – czwartek  
**Sex** – piątek  
**Sab** – sobota  
**Dom** – niedziela

**Data zatwierdzenia ulotki: 05.01.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]