

Мидиана 3 мг/0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
дроспиренон и этинилэстрадиол

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):

- При корректном применении это – один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Комбинированные пероральные контрацептивы несколько повышают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в течение первого года применения или при возобновлении их использования после перерыва длительностью 4 или более недель.
- Пожалуйста, будьте внимательны, и при возникновении возможных симптомов тромбообразования обратитесь к Вашему врачу (см. раздел 2 «Тромбы»).

Внимательно прочтите данную инструкцию перед приемом препарата, так как она содержит важную информацию.

- Сохраните данную инструкцию. Она может понадобиться Вам снова.
- При возникновении каких-либо дополнительных вопросов обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Данный препарат выписан только для Вас. Не передавайте его другим людям, так как он может нанести им вред.
- При возникновении каких-либо нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в настоящем листке-вкладыше (см. раздел 4), обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что представляет собой препарат Мидиана 3 мг/0,03 мг в таблетках, покрытых пленочной оболочкой (далее: Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой), и для чего он применяется?
 2. Что Вам необходимо знать до начала приема препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 3. Как принимать препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 4. Возможные побочные эффекты
 5. Как хранить препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 4. Содержимое упаковки и дополнительная информация
-
1. **Что представляет собой препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и для чего он применяется?**

Препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляет собой комбинированный пероральный гормональный контрацептив. Каждая таблетка содержит небольшое количество двух различных женских гормонов, а именно дроспиренона и этинилэстрадиола.

Препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, является противозачаточным препаратом и препятствует наступлению беременности. Так как он содержит два типа гормонов, препарат называется «комбинированным».

Общая информация

При правильном применении гормональные пероральные контрацептивы – один из наиболее эффективных видов контрацепции; их эффективность составляет более 99%. Однако при определенных обстоятельствах эффективность таких контрацептивов может снижаться, или Вам необходимо будет прекратить их применение (см. далее). В этих

случаях либо воздержитесь от половых контактов, либо используйте дополнительные методы контрацепции (какие как презервативы или спермицидные препараты) во время полового акта для обеспечения эффективной контрацепции. Не используйте календарный или температурный метод. Данные методы могут быть ненадежными, так как комбинированные пероральные контрацептивы влияют на циклические месячные изменения температуры тела и цервикальной слизи.

Препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, как и другие гормональные контрацептивы, не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИД) или других заболеваний, передающихся половым путем.

Во время приема данного препарата Вам необходимо регулярно обращаться к Вашему врачу, по меньшей мере, каждые 6-12 месяцев.

2. Что Вам необходимо знать до начала приема препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Общие указания:

До начала приема препарата Мидиана Вам необходимо прочитать информацию об образовании тромбов (тромбозах) в разделе 2. Особенно важно узнать симптомы образования тромбов – см. раздел 2 «Тромбы».

До назначения препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Ваш лечащий врач должен собрать медицинский анамнез и задать вопросы о Вас и других членах Вашей семьи. Ваш врач измерит Ваше артериальное давление и, в зависимости от состояния Вашего здоровья, врач может осмотреть Вас.

В определенных обстоятельствах эффективность пероральных контрацептивов может снижаться, и Вам необходимо будет прекратить их применение. В этих случаях либо воздержитесь от половых контактов, либо используйте дополнительные негормональные методы контрацепции, например, презерватив или другой барьерный метод для обеспечения эффективной контрацепции. Не используйте календарный или температурный метод. Данные методы могут быть ненадежными, так как комбинированные пероральные контрацептивы влияют на циклические месячные изменения температуры тела и цервикальной слизи.

Препарат Мидиана, как и другие гормональные контрацептивы, не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИД) или других заболеваний, передающихся половым путем.

Противопоказания к применению препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Не применяйте препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний. Сообщите Вашему врачу о таком состоянии. Ваш врач обсудит с Вами другие формы контрацепции, более подходящие Вам.

- наличие в настоящее время (или в прошлом) тромбоза сосудов нижних конечностей (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (легочная тромбоэмболия) или других органов;
- наличие заболеваний, влияющих на свертываемость крови – например, дефицит протеина С, протеина S, антитромбина-III, наличие мутации фактора V Лейдена или антифосфолипидных антител;

- необходимость операции или ограничения ходьбы в течение длительного времени (см. раздел «Тромбы»);
- наличие инфаркта миокарда или инсульта в анамнезе;
- наличие в настоящее время (или в прошлом) приступов стенокардии (состояния, вызывающего выраженную боль в груди, которое может быть первым симптомом инфаркта миокарда) или транзиторной ишемической атаки (ТИА – временные симптомы инсульта);
- наличие какого-либо из следующих заболеваний, которые могут повышать риск образования тромботических сгустков в артериях:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением кровеносных сосудов
 - очень высокое артериальное давление
 - очень высокий уровень жиров в крови (холестерина или триглицеридов)
 - состояние, известное как гипергомоцистеинемия
- наличие в настоящее время (или в прошлом) такого типа мигрени, который называется «мигрень с аурой»;
- наличие в настоящее время (или в прошлом) тяжелого заболевания печени в случае сохранения нарушений функции печени;
- плохая работа почек (почечная недостаточность) или наличие острой почечной недостаточности;
- наличие в настоящее время (или в прошлом) опухоли печени (доброкачественной или злокачественной);
- наличие в настоящее время (или в прошлом) или предположения о наличии у Вас гормон-зависимой злокачественной опухоли молочной железы или половых органов;
- наличие кровотечений из влагалища неясной причины;
- наличие аллергии к этинилэстрадиолу или дроспиренону или любым другим компонентам препарата (см. перечень в разделе 6). Аллергия может проявляться зудом, сыпью или отеком.
- Препарат содержит соевый лецитин. Не принимайте этот препарат при наличии аллергии к арахису или сое.

Дети

Препарат Мидиана не предназначен для применения у девушек, у которых еще не начались менструации.

Особые указания и меры предосторожности

В каких случаях следует обратиться к врачу?

Немедленно обратитесь к врачу

при возникновении возможных признаков тромбоза, свидетельствующих о наличии тромбоза сосудов нижних конечностей (тромбоз глубоких вен), тромбоза легких (легочная тромбоэмболия), инфаркта миокарда или инсульта (см. раздел «Тромбы» ниже).

Описание симптомов указанных серьезных побочных эффектов см. в разделе «Как распознать тромбоз».

Сообщите Вашему врачу при наличии у Вас какого-либо из следующих состояний.

При развитии состояния или ухудшения на фоне применения препарата Мидиана сообщите Вашему врачу:

- если Вы курите;
- если Вы страдаете сахарным диабетом;

- если у Вас имеется избыточный вес (ожирение);
- если у Вас высокое артериальное давление;
- если у Вас имеется заболевание клапанов сердца или определенное нарушение сердечного ритма;
- если у Вас имеется воспаление вен (тромбофлебит);
- если Вы страдаете варикозным расширением вен;
- если кто-либо из членов Вашей семьи когда-либо перенес тромбоз, инфаркт или инсульт;
- если Вы страдаете мигренями. Повышение частоты или тяжести мигрени во время приема пероральных контрацептивов может быть первым признаком инсульта и причиной для немедленного прекращения приема препарата Мидиана.
- если Вы страдаете эпилепсией;
- если у Вас или у кого-то из членов Вашей семьи наблюдается высокий уровень жиров в крови (высокий уровень холестерина или триглицеридов);
- если у кого-то из членов Вашей семьи когда-либо был рак молочной железы;
- если Вы страдаете заболеванием печени или желчного пузыря;
- если у Вас имеется болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника);
- если Вы страдаете системной красной волчанкой (СКВ – заболевание, поражающее защитную иммунную систему организма);
- если у Вас имеется гемолитико-уремический синдром (ГУС – нарушение свертывания крови, вызывающее недостаточность функции почек);
- если у Вас имеется серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание эритроцитов);
- если у Вас имеется заболевание, которое впервые возникло во время беременности или ранее при применении половых гормонов (например, снижение слуха), порфирия (заболевание крови), гестационный герпес (кожная сыпь с пузырьками во время беременности), хорея Сиденгама (заболевание нервной системы, вызывающее хаотические подергивания тела);
- если у Вас в настоящее время или в прошлом имелась хлоазма (светло-коричневые пигментные пятна, так называемая «маска беременных», особенно на лице). В этом случае избегайте прямого воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения;
- если Вы страдаете наследственным ангионевротическим отеком, содержащие эстрогены препараты могут вызывать или усиливать симптомы отека. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникли симптомы ангионевротического отека, такие как отек лица, языка и/или гортани и/или трудности глотания или крапивница в сочетании с затрудненным дыханием;
- если у Вас повышено содержание жиров в крови (гипертриглицеридемия) или в семье имеются случаи такого состояния. Гипертриглицеридемия связана с повышением риска развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас только что прошли роды, то у Вас повышен риск развития тромбозов. Спросите у Вашего лечащего врача, через какое время после родов Вы сможете начать прием препарата Мидиана.
- если у Вас имеется воспаление подкожных вен (поверхностный тромбофлебит);
- если у Вас имеется варикозное расширение вен;
- если у Вас имеется необходимость операции или ограничения ходьбы в течение длительного времени (см. раздел «Тромбы»).

ТРОМБЫ

Применение комбинированных гормональных контрацептивов, таких как Мидиана, повышает риск развития тромбозов по сравнению с отсутствием их применения. В редких случаях тромбы могут блокировать кровеносные сосуды и вызывать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах (что называется «венозным тромбозом», «венозной тромбоэмболией» или ВТЭ)
- в артериях (что называется «артериальным тромбозом», «артериальной тромбоэмболией» или АТЭ).

Тромбозы не всегда проходят полностью. В редких случаях могут быть серьезные отдаленные последствия, и в очень редких случаях они могут быть фатальны.

Важно помнить, что общий риск возникновения тромбов в связи с применением препарата Мидиана невелик.

КАК РАСПОЗНАТЬ ТРОМБОЗ

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возник один из следующих признаков или симптомов:

У Вас возник один из следующих симптомов?	Вероятный диагноз
• отек одной ноги или вдоль вены ноги или ступни, особенно если он сопровождается: • болью и напряжением в ноге, которые могут ощущаться только в положении стоя или при ходьбе • повышением температуры пораженной ноги • изменением цвета кожи ноги, например, побледнением, покраснением или посинением	Тромбоз глубоких вен
• внезапная одышка или учащение дыхания без видимой причины; • внезапный кашель без видимой причины, который может сопровождаться кровохарканьем; • острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; • выраженное ощущение слабости или головокружение; • быстрое или неравномерное сердцебиение; • выраженная боль в верхней части живота. • Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, так как такие симптомы, как кашель или одышка, могут быть следствием более легкого состояния, например, инфекции дыхательных путей (например, простуды).	Тромбоэмболия легочной артерии
• Симптомы наиболее часто возникают в одном глазу: • внезапная потеря зрения или • безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до потери зрения	Тромбоз вен сетчатки (тромб в глазу)
• боль, дискомфорт, давление, тяжесть в грудной клетке;	Инфаркт миокарда

• чувство сжатия или полноты в грудной клетке, руке или за грудиной; • ощущение переполнения, диспепсия или ощущение удушья; • боль в верхней части тела, иррадиирующая в спину, челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • выраженная слабость, тревога или одышка; • быстрое или неравномерное сердцебиение.	
• внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, особенно на одной стороне тела; • внезапная спутанность сознания, нарушение речи или способности понимать; • внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение ходьбы, головокружение, нарушения равновесия или координации; • внезапная, тяжелая или длительная головная боль неясной причины; • нарушение сознания или обморок как на фоне судорожного приступа, так и без него. • Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными и прекращаться сразу после возникновения и полностью, однако Вам все равно необходимо немедленно обратиться к врачу в связи с риском повторного инсульта.	Инсульт
• отек и небольшое посинение конечности; • выраженная боль в животе («острый живот»).	Тромбы, блокирующие другие кровеносные сосуды

ТРОМБЫ В ВЕНАХ

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Использование комбинированных гормональных контрацептивов связано с повышением риска тромбоза вен (венозный тромбоз). Однако такие побочные эффекты наблюдаются редко. Наиболее часто они возникают в течение первого года приема комбинированных гормональных контрацептивов.
- Если тромб формируется в вене ног или ступней, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если тромб перемещается из ноги и попадает в легкие, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может образоваться в вене другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

В каких случаях риск образования тромбов в венах наибольший?

Наибольший риск тромбоза вен характерен для первого года приема комбинированных гормональных контрацептивов (в первый раз). Риск также может быть выше при возобновлении приема комбинированных гормональных контрацептивов (тех же самых или других) после паузы в 4 или более недель.

После первого года риск уменьшается, однако он все же выше, чем у людей, которые не принимают комбинированные гормональные контрацептивы.

Если Вы прекратите прием препарата Мидиана, риск образования тромбов уменьшится до нормы в течение нескольких недель.

Каков риск развития тромбоза?

Риск зависит от индивидуального риска развития ВТЭ и типа комбинированных гормональных контрацептивов, которые Вы принимаете.

Общий риск образования тромбов в венах ног или в легких (тромбоз глубоких вен или легочная тромбоэмболия) при применении препарата Мидиана невелик.

- Из 10 000 женщин, не использующих какие-либо комбинированные гормональные контрацептивы и которые не беременны, примерно у двух женщин в течение года образуются тромбы.
- Из 10 000 женщин, которые используют комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, примерно у 5-7 женщин в течение года образуются тромбы.
- Из 10 000 женщин, которые используют комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие дроспиренон, такие как Мидиана, примерно у 9-12 женщин в течение года образуются тромбы.
- Риск образования тромбов варьирует в зависимости от Вашего индивидуального состояния здоровья (см. раздел «Факторы, повышающие риск образования тромбов» ниже).

Факторы, повышающие риск образования тромбов в венах

Риск тромбозов на фоне применения препарата Мидиана невелик, однако некоторые состояния могут увеличивать риск. Риск выше в случае:

- если у Вас ожирение (индекс массы тела, или ИМТ, выше 30 кг/м²);
- если у одного из Ваших близких родственников были тромбы в ногах, легких или других органах в возрасте младше 50 лет. В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если Вам необходимо провести операцию, или если у Вас недостаточная двигательная активность в связи с травмой или болезнью, или если Ваша нога находится в гипсе. Может быть необходимым приостановить применение препарата Мидиана за несколько недель до операции или в течение периода сниженной активности. Если Вам необходимо приостановить прием препарата Мидиана, спросите у Вашего лечащего врача, когда Вы сможете возобновить прием.
- с увеличением возраста (особенно старше 35 лет);
- если у Вас были роды меньше чем нескольких недель назад.

Риск образования тромбов увеличивается тем больше, чем большему числу указанных выше условий Вы соответствуете.

Перелеты длительностью более 4 часов могут временно повышать риск тромбоза, особенно если у Вас имеются перечисленные выше факторы.

Важно сообщить Вашему врачу, если у Вас имеются какие-либо вышеуказанные состояния, даже если Вы не уверены в их наличии. Ваш врач может принять решение об отмене препарата Мидиана.

Если во время приема препарата Мидиана произошли какие-либо изменения, например, у близкого члена семьи обнаружился тромбоз от неизвестной причины или у Вас существенно повысилась масса тела, то сообщите об этом Вашему врачу.

ТРОМБЫ В АРТЕРИЯХ

Что может произойти, если тромб образуется в артерии?

Как и тромб в венах, тромб в артерии может привести к серьезным осложнениям. Например, он может вызвать инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, повышающие риск образования тромбов в артериях

Важно отметить, что риск инфаркта миокарда или инсульта на фоне применения препарата Мидиана очень небольшой, однако некоторые состояния могут увеличивать риск:

- с увеличением возраста (особенно старше 35 лет);
- **если Вы курите.** При использовании комбинированных гормональных контрацептивов, таких как Мидиана, рекомендовано бросить курение. Если Вы не можете бросить курить и если Вы старше 35 лет, то Ваш доктор может рекомендовать Вам другой тип противозачаточного средства.
- если у Вас избыточный вес;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у одного из Ваших близких родственников был инфаркт миокарда или инсульт в возрасте младше 50 лет. В этом случае у Вас может быть повышен риск инфаркта миокарда или инсульта;
- если у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников повышен уровень жиров в крови (холестерина или триглицеридов);
- если Вы страдаете мигренями, особенно мигренями с аурой;
- если у Вас имеются проблемы с сердцем (нарушение со стороны клапанов, нарушение ритма сердца, называемое мерцательной аритмией);
- если Вы страдаете сахарным диабетом.

Риск образования тромбов может увеличиваться еще больше, если у Вас имеется более одного из указанных состояний, или какое-либо из них особенно тяжело протекает.

Если во время приема препарата Мидиана произошли какие-либо изменения, например, Вы начали курить, или у близкого члена семьи обнаружился тромбоз от неизвестной причины, или у Вас существенно увеличилась масса тела, то сообщите об этом Вашему врачу.

Гормональные контрацептивы и злокачественные новообразования

Рак молочной железы у принимающих пероральные контрацептивы женщин выявляется несколько чаще, чем у женщин того же возраста, которые не принимают пероральные контрацептивы. Если женщина прекращает прием пероральных контрацептивов, это снижает риск, при этом через 10 лет после прекращения приема пероральных контрацептивов он становится таким же, как и у женщин, которые никогда не принимали пероральные контрацептивы. Не известно точно, увеличивают ли пероральные контрацептивы риск рака молочной железы. Возможно, принимающие пероральные контрацептивы женщины чаще обследуются, поэтому опухоль выявляется раньше.

В редких случаях у женщин, принимавших пероральные контрацептивы, регистрировали злокачественные и доброкачественные опухоли печени. Опухоли печени могут приводить к опасным для жизни внутрибрюшным кровотечениям. Поэтому при возникновении у Вас болей в верхней части живота, которые быстро не проходят, обратитесь к Вашему врачу.

В некоторых исследованиях было отмечено повышение риска рака шейки матки у женщин, длительно принимавших пероральные контрацептивы. Неизвестно, повышают ли риск пероральные контрацептивы, или же причиной повышенного риска служит сексуальное поведение или прочие факторы.

Эффективность комбинированных пероральных контрацептивов может быть снижена при пропуске приема таблетки, а также в случае рвоты, диареи (см. раздел «Если Вы забыли принять препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой») или при одновременном приеме других лекарственных средств (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Мидиана»).

Кровотечения между менструациями

В течение первых месяцев с момента начала приема препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у Вас могут возникать непредвиденные кровотечения (кровотечения за пределами недельного перерыва в приеме таблеток). Если эти кровотечения продолжаются более нескольких месяцев или если они начались спустя несколько месяцев, Ваш лечащий врач должен обследовать Вас для выявления причины.

Что Вам нужно делать, если кровотечение не появилось во время семидневного перерыва

Если Вы правильно принимали все таблетки, у Вас не было рвоты или тяжелой диареи и не принимали другие лекарственные средства, вероятность беременности крайне маловероятна.

Если ожидаемые кровотечения не появились в течение двух циклов, то Вы, возможно, беременны. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Не начинайте следующую упаковку, пока не убедитесь, что Вы не беременны.

Другие лекарственные средства и препарат Мидиана

Всегда сообщайте Вашему врачу, который назначил Вам препарат Мидиана, какие лекарственные или растительные препараты Вы принимаете. Также сообщайте любому другому врачу или стоматологу (или фармацевту), который может назначить Вам другой препарат, что Вы принимаете препарат Мидиана. Они могут сказать, необходимо ли Вам использовать дополнительные меры контрацепции (например, презервативы) и если да, то насколько долго.

Некоторые лекарственные средства могут оказывать влияние на концентрацию препарата Мидиана в плазме крови, что может **уменьшить его противозачаточную эффективность** или вызвать неожиданные кровотечения. К таким лекарственным средствам относятся препараты для лечения:

- эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин)
- туберкулеза (например, рифампицин)
- ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин, эфавиренз) или других инфекций (гризеофульвин)
- высокого давления в кровеносных сосудах в легких (бозентан)
- и фитопрепараты, содержащий зверобой продырявленный.

Препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, при сочетанном применении может оказывать влияние на эффекты других препаратов, например, препаратов, содержащих циклоспорин или препаратов, используемых для лечения эпилепсии, таких как ламотриджин.

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед приемом какого-либо лекарственного средства.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, не принимайте препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Если Вы забеременели или предполагаете, что могли забеременеть, во время приема препарата Мидиана, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к Вашему врачу.

Грудное вскармливание

Прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, во время грудного вскармливания, в целом, не рекомендован. Если Вы желаете принимать пероральный контрацептив во время грудного вскармливания, посоветуйтесь с Вашим врачом.

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед приемом какого-либо лекарственного средства.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствует информация, свидетельствующая о том, что препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, влияет на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит молочный сахар (лактозу) и соевое масло (лецитин соевый)

Препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит 48,17 мг лактозы моногидрата. Если, по словам Вашего врача, у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с Вашим врачом до начала приема данного препарата.

Препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит соевое масло. Если Вы страдаете аллергией к арахису или сое, не принимайте данный препарат.

Лабораторные тесты

При необходимости проведения лабораторных анализов сообщите Вашему врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете пероральные контрацептивы, так как они могут повлиять на результаты некоторых тестов.

3. Как принимать препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой?

Всегда принимайте данный препарат, как назначено Вашим врачом. Если Вы не уверены, то обратитесь к Вашему врачу.

Когда и как принимать таблетки?

При правильном применении комбинированных пероральных контрацептивов риск забеременеть составляет приблизительно 1% в год. Данный риск может увеличиваться при пропуске таблетки или при неправильном использовании препарата.

Принимайте одну таблетку препарата Мидиана каждый день, при необходимости, запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать таблетки, независимо от времени приема пищи, но должны принимать таблетки примерно в одно и то же время каждый день.

Блистер содержит 21 таблетку. Рядом с каждой таблеткой напечатан день недели, когда она должна быть принята. Если, например, Вы начинаете прием в среду, то возьмите таблетку, около которой написано «Ср». Принимайте таблетки в соответствии со стрелкой на блистере до тех пор, пока все 21 таблетки не будут приняты.

После этого не принимайте таблетки в течение 7 дней. В течение данного семидневного периода (называемого периодом отмены) должно начаться кровотечение. Обычно такое кровотечение «отмены» начинается на 2-й или 3-й день после начала периода отмены.

На 8-й день после приема последней таблетки препарата Мидиана (т.е., по истечении семидневного периода отмены) начните прием таблеток из следующей упаковки, даже если кровотечение не прекратилось. Это означает, что Вы должны начинать следующую упаковку в один и тот же день недели, и что кровотечение «отмены» должно наступать в одни и те же дни каждого месяца.

Если Вы принимаете препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, указанным образом, то во время семидневного периода, когда Вы не принимаете таблетки, контрацептивная эффективность также сохраняется.

Когда начать использование первой упаковки?

- **Если Вы не использовали гормональные контрацептивы в течение предыдущего месяца.**
Начните прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в первый день менструального цикла (то есть в первый день менструального кровотечения). Если Вы начали прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в первый день менструации, то контрацептивная защита начинает действовать сразу же. Вы можете начать прием на 2-5-й день цикла, но в этом случае используйте дополнительные средства контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней.
- **В случае замены другого комбинированного гормонального контрацептива, вагинального кольца или трансдермального пластыря.**
Вы можете начать прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на следующий день после окончания перерыва в приеме таблеток Вашего предыдущего перорального контрацептива (или после приема последней неактивной таблетки предыдущего перорального контрацептива).
В случае отказа от использования вагинального кольца или трансдермального пластыря предпочтительно начинать прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в день их удаления; в таких случаях прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, должен начинаться не позднее того дня, когда должно быть введено новое кольцо или сделана следующая аппликация пластыря.
- **При переходе от контрацептивов, содержащих только прогестаген (мини-пили)**
Вы можете перейти с мини-пили, содержащих только прогестаген, в любой день, но должны использовать дополнительные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема таблеток.

- **При переходе от гормональных инъекционных контрацептивов, внутриматочной терапевтической системы (ВМС), выделяющей прогестаген, или контрацептивного имплантата**

Если Вы использовали метод контрацепции с применением инъекций, имплантов или ВМС, выделяющей прогестаген, то Вы можете начать прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в день удаления имплантата или ВМС, выделяющей прогестаген, или в день изначально запланированной инъекции, однако во всех случаях Вы должны использовать дополнительные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема таблеток.

- **После выкидыша в первом триместре беременности**
Следуйте рекомендациям Вашего врача.
- **После родов или прерывания беременности на четвертом, пятом, шестом месяце (второй триместр беременности)**

Если Вы хотите начать или возобновить прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вскоре после родов и во время грудного вскармливания, пожалуйста, прочтите раздел «Беременность и грудное вскармливание».

После родов или после прерывания беременности во втором триместре Вы можете начать прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на 21-28-й день после родов или после прерывания беременности во втором триместре. При более позднем начале приема таблеток Вам необходимо использовать дополнительный барьерный метод (например, презервативы) в течение первых 7 дней. Однако в случае полового акта до начала применения препарата Мидиана следует убедиться в отсутствии беременности или подождать до начала следующей менструации.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Мидиана, чем необходимо

Нет сообщений о серьезных негативных последствиях приема слишком большого числа таблеток препарата Мидиана. Если Вы приняли несколько таблеток, у Вас могут возникнуть симптомы тошноты и рвоты. У молодых девушек возможно развитие кровотечения из влагалища.

Если Вы обнаружите, что ребенок принял несколько таблеток, обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Мидиана, немедленно обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Если вы забыли принять препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Если прошло **менее 12 часов** с момента, как Вы забыли принять таблетку, контрацептивная эффективность сохраняется на прежнем уровне. Примите таблетку как можно скорее или затем принимайте таблетки в обычное время.
- Если прошло **более 12 часов** с момента, как Вы забыли принять таблетку, то возможно снижение контрацептивной защиты. Чем большее число таблеток Вы пропустите, тем выше риск забеременеть.

Риск снижения защиты от нежелательной беременности наибольший, если Вы забыли принять таблетку в начале или в конце блистера. По этой причине Вам необходимо придерживаться следующих правил (см. также диаграмму ниже):

- **Вы забыли принять более одной таблетки в упаковке**
Обратитесь к врачу.
- **Пропуск одной таблетки в первую неделю приема препарата**
Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки принимайте в обычное время и **используйте дополнительный метод контрацепции** в течение следующих 7 дней, например, презерватив. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. В этом случае обратитесь к Вашему врачу.
- **Пропуск одной таблетки во вторую неделю приема препарата**
Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки принимайте в обычное время. Противозачаточная эффективность не снижена, и нет необходимости в дополнительных методах контрацепции.
- **Пропуск одной таблетки в третью неделю приема препарата**
Вы можете следовать одному из двух вариантов:

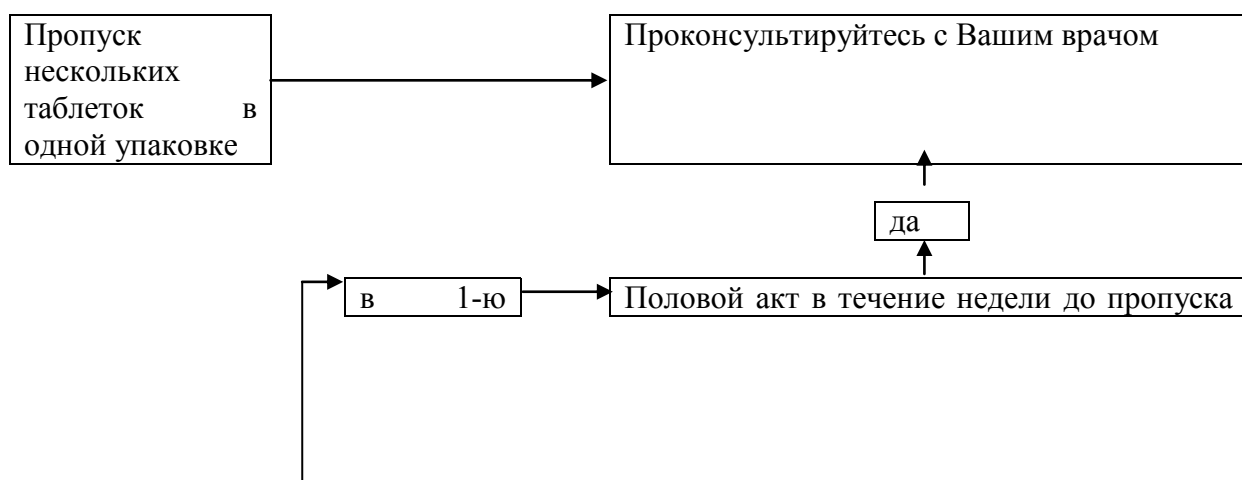
1. Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки принимайте в обычное время. Начните прием таблеток из следующей упаковки без перерыва между приемом двух упаковок.

Вероятнее всего, менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены») начнется после окончания второй упаковки, однако у Вас могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное межменструальное кровотечение в дни использования второй упаковки.

2. Вы можете прекратить прием таблеток и перейти непосредственно к семидневному периоду отмены (**запишите день, в который Вы забыли принять таблетку**). Если Вы хотите начать новую упаковку в определенный стартовый день, то сделайте период отмены *меньше семи дней*.

Если Вы будете следовать одному из двух вариантов, то дополнительных способов контрацепции не понадобится.

В случае пропуска в приеме таблеток и отсутствия в первый свободный от приема препарата интервал кровотечения «отмены» необходимо исключить беременность. Проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала использования следующей упаковки.





Что Вы должны делать в случае рвоты или тяжелой диареи

В случае рвоты в течение 3-4 часов после приема таблетки или развития тяжелой диареи увеличивается риск того, что действующие вещества таблетки попадут в Ваш организм не полностью. В этом случае ситуация сходна с пропуском таблетки. После прекращения рвоты или диареи Вам необходимо принять другую таблетку из запасной упаковки как можно скорее. По возможности, примите таблетку *в течение 12 часов* после обычного времени приема таблетки. Если в течение 12 часов это сделать не удалось, следуйте советам, данным в разделе «Если вы забыли принять препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

Отсрочка менструации: что Вам нужно знать

Хотя это не рекомендовано, возможно отсрочить день начала менструации (кровотечения отмены) путем начала приема следующей упаковки препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вместо семидневного периода отмены, до окончания второй упаковки. В период использования второй упаковки у Вас могут возникать мажущие кровянистые выделения (капли или пятна крови) или межменструальное прорывное кровотечение. После семидневного периода отмены перейдите к следующей упаковке.

Изменение первого дня менструального периода: что Вам нужно знать

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с инструкциями, менструальный период/кровотечение отмены начинается в неделю отмены. Если Вы хотите перенести этот день, Вы можете сократить перерыв в приеме таблеток (но ни в коем случае не удлинить его!).

Например, если перерыв в приеме таблеток начинается в пятницу, а Вы хотите изменить этот день на вторник (на 3 дня ранее), то Вам необходимо начать новую упаковку на три дня раньше, чем обычно. Если перерыв в приеме таблеток будет очень коротким (например, три дня или менее), то возможно, что у Вас не будет кровотечения отмены в этот период. У Вас могут возникать мажущие кровянистые выделения (капли или пятна крови) или межменструальное прорывное кровотечение.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вы можете прекратить прием препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в любой момент. Если Вы не желаете забеременеть, обратитесь к Вашему врачу за рекомендациями по выбору надежных методов контрацепции.

Если Вы прекратили прием препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с целью забеременеть, используйте другой метод контрацепции до возобновления естественных менструаций. В этом случае будет проще определить дату рождения Вашего ребенка.

4. Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они могут возникнуть не у каждого.

Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, особенно тяжелые или длительные, или изменилось состояние Вашего здоровья, что, на Ваш взгляд, связано с применением препарата Мидиана, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

У всех женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)) или в артериях (артериальная тромбоэмболия (АТЭ)). Более подробная информация о различных рисках приема комбинированных гормональных контрацептивов представлена в разделе 2 «Что Вам необходимо знать до начала приема препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

Частые побочные эффекты (могут возникать у 1 из 10 женщин):

- изменения настроения,
- головная боль,
- боль в животе (боль в желудке),
- акне,
- боль в молочных железах, увеличение молочных желез, болезненные или нерегулярные менструации,
- повышение массы тела.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать у 1 из 100 женщин):

- кандидоз (грибковая инфекция),
- герпес губ (простой герпес),
- аллергические реакции,
- повышение аппетита,
- депрессия, нервозность, нарушение сна,
- ощущения покалывания, головокружение,
- нарушения зрения,

- нерегулярное или необычно быстрое сердцебиение,
- сгустки крови (тромбоз) в сосудах легких (легочная тромбоэмболия) или ногах (тромбоэмболия), высокое артериальное давление, мигрень, варикозное расширение вен,
- боль в горле,
- тошнота, рвота, воспаление желудка и/или кишечника, диарея, запор,
- внезапный отек кожи и/или слизистых оболочек (например, языка или горла), и/или трудности глотания или крапивница в сочетании с затрудненным дыханием (отек Квинке), выпадение волос (алопеция), экзема, зуд, сыпь, сухость кожи, воспаление кожи с нарушением ее жирности, рубцевание или шелушение кожи (себорейный дерматит),
- боль в шее, боль в конечностях, мышечные спазмы,
- инфекция мочевого пузыря,
- опухоль молочной железы (доброкачественная и рак), выделение молока при отсутствии беременности (галакторея), киста яичника, приливы жара, отсутствие менструаций, очень тяжелые менструации, выделения из влагалища, сухость влагалища, боль в нижней части живота (в малом тазу), патологический цервикальный мазок (Папаниколау или Пап-тест), снижение интереса к сексу,
- задержка жидкости, снижение энергии, повышенная жажда, повышенная потливость,
- снижение массы тела.

Редкие побочные эффекты (могут возникать у 1 из 1000 женщин):

- астма
- мультиформная эритема (красная сыпь или пузыри в виде «мишени»), узловатая эритема (болезненные красные кожные узелки)
- закупорка кровеносного сосуда, вызванная тромбом, где-либо в теле
- тромбы в венах или артериях, например
 - в ноге или ступне (т.е., ТГВ – тромбоз глубоких вен),
 - в легком (т.е., ТЭЛА – тромбоэмболия лёгочной артерии),
 - инфаркт миокарда,
 - инсульт,
 - мини-инсульт или временные признаки инсульта, называемые транзиторной ишемической атакой (ТИА),
 - тромбы в печени, желудке/кишечнике/почках или глазу.

Риск образования тромба может быть выше, если у Вас имеются какие-либо состояния, повышающие риск (см. дополнительную информацию о состояниях, повышающих риск тромбоза, и признаки тромбоза в разделе 2).

Частота диагностирования рака молочной железы очень незначительно повышается у женщин, принимающих пероральные контрацептивы. Так как рак молочной железы редко возникает у женщин в возрасте до 40 лет, это повышение незначительно в сравнении с общим риском рака молочной железы. Причинно-следственная связь с применением пероральных контрацептивов неизвестна. Дополнительная информация представлена в разделе «Противопоказания к применению препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «Особые указания и меры предосторожности» и «Что Вам необходимо знать до начала приема препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы отека (см. раздел 2 «Что Вам необходимо знать до начала приема препарата Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой»).

Если у Вас возникли какие-либо необычные симптомы, такие как необъяснимая боль в грудной клетке, животе или ногах, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникли какие-либо побочные эффекты, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, в том числе при возникновении возможных побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше. Вы можете также сообщить о побочном эффекте с помощью национальной системы отчетности. Сообщение информации о побочных эффектах поможет получить больше данных о безопасности этого лекарственного препарата.

5. Как хранить препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Особые указания по утилизации и прочая информация по использованию

Препарат не следует уничтожать путем смыва с водой или выбрасывания с бытовыми отходами. Узнайте у фармацевта способ уничтожения препарата, который больше не требуется. Это поможет сохранить окружающую среду.

Не принимайте препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, после истечения срока годности, который указан на картонной упаковке и на блистере (для обозначения срока годности используется сокращение мм.гггг). Срок годности заканчивается в последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Активные компоненты: 3 мг дроспиренона и 0,03 мг этинилэстрадиола в каждой таблетке.
- Прочие ингредиенты:

Ядро таблетки:

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Крахмал прежелатинизированный (кукурузный)
Повидон К-25
Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Поливиниловый спирт
Титана диоксид (E171)
Тальк
Макрогол 3350
Лецитин (соевый)

Как выглядит препарат Мидиана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и содержимое упаковки

Белая или почти белая, круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, диаметр около 6 мм. Гравировка на одной стороне «G63», другая сторона без гравировки.

21 таблетка в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга).

1 или 3 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению. В картонную коробку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru