

Bipacksedel: Information till användaren

Midiana 28

0,03 mg / 3 mg filmdragerade tabletter
etinylestradiol/drospirenol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.

- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Midiana 28 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Midiana 28
3. Hur du tar Midiana 28
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midiana 28 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midiana 28 är och vad det används för

- Midiana 28 är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Varje vit tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, etinylestradiol och drospirenon.
- De gröna tabletterna innehåller ingen aktiv substans och kallas också placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Midiana 28

Allmänt

Innan du börjar använda Midiana 28 ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar").

Innan du får börja ta Midiana 28 kommer din läkare att ställa några frågor om din allmänna hälsa och dina närmaste släktingars hälsa. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck, och beroende på din personliga situation, kanske också ta några andra prover.

I den här informationen beskrivs flera situationer där du ska sluta använda Midiana 28, eller när Midiana 28 kan vara mindre pålitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha samlag eller använda en ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. en kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytmet eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Midiana 28 ändrar de månatliga förändringar som sker av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Midiana 28 skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot hiv-infektion (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Midiana 28:

Använd inte Midiana 28 om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan leda till klåda, utslag eller svullnad.

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

- Midiana 28 innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Använd inte Midiana 28 om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se också avsnittet "Andra läkemedel och Midiana 28").

Barn och ungdomar

Midiana 28 är inte avsett för användning till kvinnor som ännu inte fått sin mens.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Midiana 28.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

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

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

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

I vissa situationer måste du vara extra försiktig när du använder Midiana 28 eller något annat kombinerat p-piller och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Om något av följande gäller

dig, måste du tala om det för läkaren innan du börjar använda Midiana 28. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Midiana 28, ska du också kontakta läkare.

- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem
- om en nära släkting har eller någon gång har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har en depression eller humörförändringar
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Midiana 28")
- om du har en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet [herpes gestationis], en sjukdom i nerverna som leder till plötsliga rörelser av kroppen [Sydenhams korea])
- om du har eller någon gång har haft kloasma (missfärgning av huden särskilt i ansiktet eller på halsen som kallas "graviditetsfläckar"). I så fall ska du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)

- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Midiana 28
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Midiana 28 ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

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

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

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Midiana 28 är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
- svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: - smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går - ökad värme i det drabbade benet - färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
- plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning - plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod - kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag	Lungemboli

- kraftig ostadighetskänsla eller yrsel - snabba eller oregelbundna hjärtslag - svår smärta i magen Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andnöd, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd såsom luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
- bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla - tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet - mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning - obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen	Hjärtinfarkt

- svettning, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andnöd - snabba eller oregelbundna hjärtslag	
- plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå - plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen - plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination - plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak - medvetslöshet eller svimning med eller utan krampanfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	Stroke

- svullnad och lätt blå missfärgning av en arm eller ett ben - svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl
--	--

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

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

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

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

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

När du slutar använda Midiana 28 återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

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

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Midiana 28 är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimat utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon såsom Midiana 28 utvecklar cirka 9–12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt	Cirka 2 av 10 000 kvinnor

preventivmedel (p-piller/plåster/ring) och som inte är gravida	
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestim	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Midiana 28	Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Midiana 28 är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Midiana 28 kan behöva avbrytas flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Midiana 28, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

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

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

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Midiana 28.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Midiana 28, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Midiana 28 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Midiana 28 bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke

- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

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

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Midiana 28, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Midiana 28 och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks oftare av läkare.

Förekomsten av brösttumörer blir successivt lägre efter att man slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och att du kontaktar läkaren om du känner en knöl.

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

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Midiana 28, har rapporterat depression eller nedstämdhet.

Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månader du tar Midiana 28 kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför uppehållsveckan). Om den här blödningen uppkommer i mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, kontakta läkaren så att han/hon kan undersöka om någonting är fel.

Gör så här om du inte får någon blödning under placeboveckan:

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

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkaren.

Börja inte med nästa tablettkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Midiana 28

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

Tala också om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Midiana 28. De kan tala om för dig om du behöver använda

ytterligare skydd (t.ex. kondom) och i så fall under hur lång tid, eller om användning av ett annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Använd inte Midiana 28 om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom dessa läkemedel kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT). Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel. Du kan börja med Midiana 28 igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet "Använd inte Midiana 28".

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Midiana 28 i blodet och kan göra att Midiana 28 blir **mindre effektivt för att förhindra graviditet**, eller orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar läkemedel som används för behandling av

- epilepsi (t.ex. barbiturater, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamat, oxkarbazepin, topiramid)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare, t.ex. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
- behandling av symtomen vid artros (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*). Om du vill använda johannesört medan du tar Midiana 28 ska du rådfråga läkare först.

Midiana 28 kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat)
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall)
- tizanidin (läkemedel som används för behandling av muskelkramper)
- teofyllin (läkemedel som används för behandling av astma).

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Midiana 28 med mat och dryck

Midiana 28 kan tas med eller utan mat, vid behov med en liten mängd vatten.

Laboratorieprover

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

Graviditet och amning

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

Du får inte ta Midiana 28 om du är gravid. Om du blir gravid när du tar Midiana 28 måste du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid kan du när som helst sluta ta Midiana 28 (se även "Om du slutar ta Midiana 28").

Kvinnor bör inte ta Midiana 28 när de ammar. Om du vill ta p-piller när du ammar ska du kontakta din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Midiana 28 påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Midiana 28 innehåller laktos, sojalecitin och para-orange

De vita aktiva filmdragerade tabletterna innehåller 48,17 mg laktosmonohydrat och de gröna inaktiva tabletterna innehåller 37,26 mg laktos per filmdragerad tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

De vita aktiva filmdragerade tabletterna i Midiana 28 innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

De hormonfria (placebo) tabletterna innehåller färgämne "para-orange" (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Midiana 28

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

Varje blisterförpackning innehåller 21 aktiva tabletter och 7 gröna placebotabletter. De två olikfärgade tabletterna av Midiana 28 är placerad i ordning. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Midiana 28 varje dag, vid behov med lite vatten. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta dem vid ungefär samma tid varje dag.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en vit tablett varje dag de första 21 dagarna och därefter en grön tablett de sista 7 dagarna. Därefter ska du börja med en ny förpackning (21 vita tabletter och 7 gröna tabletter). Det är alltså inget uppehåll mellan tablettkartorna.

På grund av att sammansättningen i tabletterna är olika, måste du börja med den första tabletten högst upp till vänster och därefter ta en tablett varje dag. Håll ordning på detta genom att följa pilarnas riktning.

Förberedelse av tablettkartan

Du måste veta vilken veckodag du ska ta den första tabletten.

För att hjälpa dig hålla reda på vilken tablett du ska ta medföljer sju klisterremsor märkta med veckans sju dagar. Välj den klisterremsa som börjar med den dag då du börjar ta tabletterna. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du använda klisterremsan som börjar med "Ons".

Placera pilen "→" på klisterremsan vid samma symbol på blisterkartan och placera remsan i området omgivet av en svart linje. För varje dag kommer det nu att finnas en rad med tabletter.

Ovanför varje tablett står det nu en veckodag och du kan se om du har tagit en tablett på en viss dag. Följ pilens riktning tills du har tagit samtliga 28 tabletter.

Under de 7 dagar du tar placebotabletterna (placebovecka) bör du få en blödning (en så kallad bortfallsblödning). Den börjar vanligtvis den andra eller tredje dagen efter att du tagit den sista aktiva, vita tabletten av Midiana 28. När du har tagit den sista gröna tabletten, ska du börja med nästa tablettkarta, även om blödningen inte har upphört. Det betyder att du ska börja med nästa tablettkarta *samma veckodag* och att du ska få din bortfallsblödning på samma dagar varje månad.

Om du tar Midiana 28 på det här sättet är du också skyddad mot graviditet de 7 dagar du tar placebotabletter.

När kan du börja med den första tablettkarta?

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

Börja med Midiana 28 på menstruationscykelns första dag (dvs. den dag du får din menstruation). Om du börjar ta Midiana 28 på menstruationens första dag får du ett omedelbart skydd mot graviditet. Du kan också börja dag 2–5 i menstruationscykeln, men då måste du använda ytterligare en preventivmetod (t.ex. en kondom) de första 7 dagarna.

- **Byte från ett annat kombinerat preventivmedel – p-piller, vaginalring eller plåster**

Du kan börja med Midiana 28 dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller den aktiva substansen) av dina tidigare kombinerade p-piller, men senast

dagen efter tablettuppehållet med dina tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av dina tidigare p-piller). Vid byte från en vaginalring eller ett plåster ska du följa de råd du får av läkaren.

- **Byte från en metod som bara innehåller gestagen (minipiller, injektion, implantat eller hormonspiral)**

Du kan byta vilken dag som helst från minipiller (från implantat eller hormonspiral dagen det/den tas bort, från injektion vid tidpunkten för nästa injektion) men i samtliga dessa fall måste du använda en extra preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagar du tar tabletterna.

- **Efter ett missfall eller en abort**

Följ läkarens råd.

- **Efter en förlossning**

Du kan börja ta Midiana 28 mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar Midiana 28.

Om du efter en förlossning har haft samlag innan du har börjat ta Midiana 28 (igen), måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruationsblödning.

- **Om du ammar och vill börja ta Midiana 28 (igen) efter en förlossning**

Läs avsnittet om "Amning".

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

Om du har tagit för stor mängd av Midiana 28

Det finns inga rapporter om skadliga effekter av intag av för många Midiana 28 tabletter.

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

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

Om du har glömt att ta Midiana 28

De sista sju tabletterna på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmer att ta en av dessa tabletter, påverkar det inte den skyddande effekten hos Midiana 28. Du ska kasta den glömda placebotabletten så att du inte förlänger placeboveckan. Detta skulle kunna ha en negativ påverkan på den skyddande effekten hos Midiana 28.

Om du har glömt en vit aktiv tablett på tablettkartan (filmdragerad tablett 1–21) måste du följa nedanstående råd:

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

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

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är större om du glömmer att ta en tablett när du börjar med en tablettkarta eller i slutet av den tredje veckan. Därför ska du följa nedanstående regler (se även diagrammet nedan):

- **Om du har glömt mer än en tablett på tablettkarta**
Kontakta läkaren.
- **Du har glömt en tablett vecka 1**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tidpunkt och använd en ytterligare preventivmetod de följande 7 dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tabletten kan du vara gravid. Kontakta i så fall din läkare.
- **Du har glömt en tablett vecka 2**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda någon ytterligare preventivmetod.
- **Du har glömt en tablett vecka 3**
Du kan välja mellan två alternativ:
 1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tid. Istället för att ta

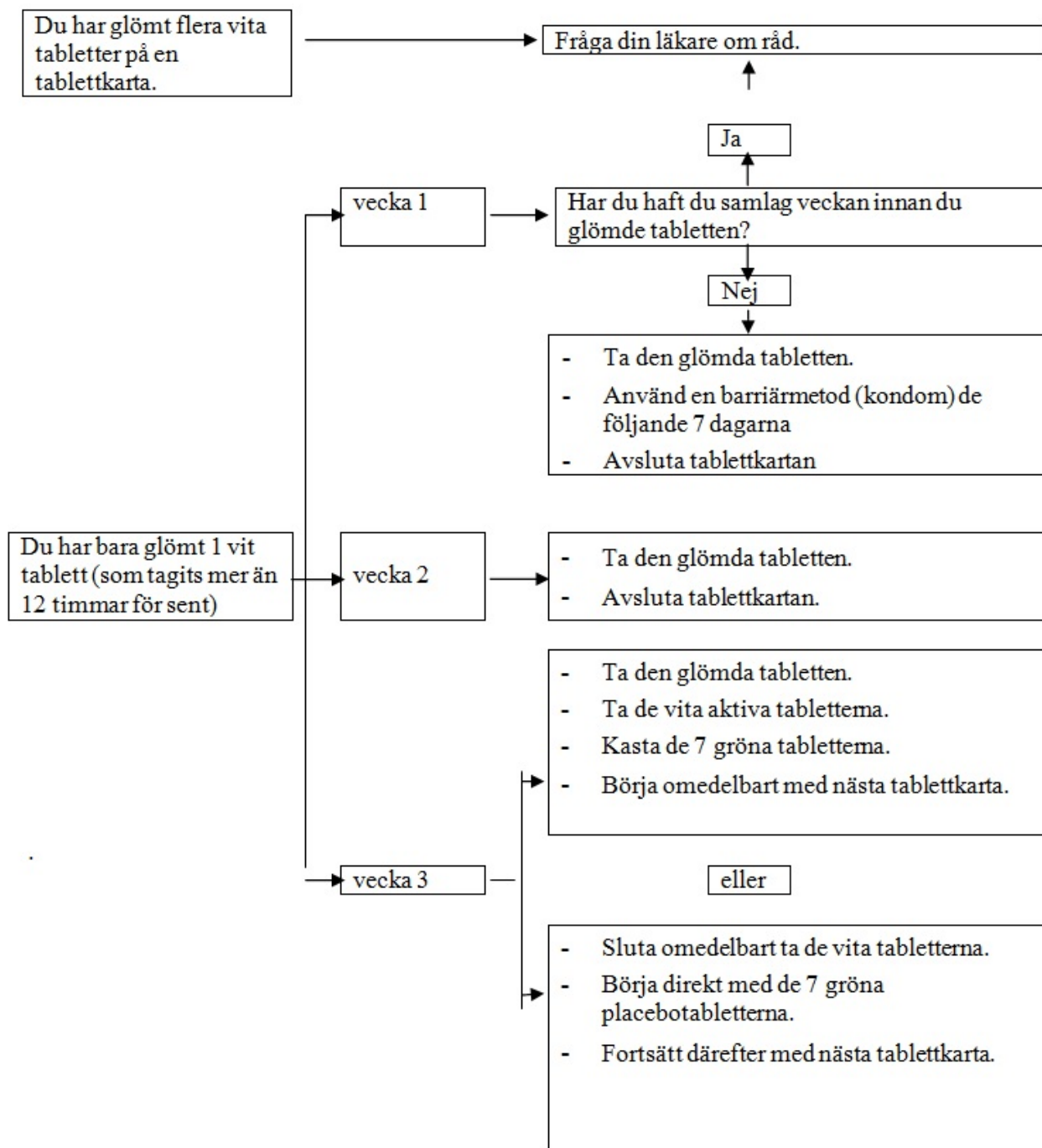
placebotabletterna ska du kasta dem och början med nästa tablettkarta.

Du får troligtvis en menstruation i slutet av den andra tablettkarta, när du tar de gröna placebotabletterna, men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du tar den andra tablettkarta.

2. Du kan också sluta ta de aktiva vita tabletterna och fortsätta direkt med de 7 gröna placebotabletterna (**Notera också vilken dag du glömde att ta tabletten så att antalet placebodagar inte överstiger de max 7 dagarna**). Om du vill börja med en ny tablettkarta på din fasta startdag, ska du ta placebotabletterna i *mindre än 7 dagar*.

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

Om du har glömt ta någon av tabletterna och inte får din blödning under den vanliga placeboveckan kan det innebära att du är gravid. Du måste kontakta läkaren innan du fortsätter med nästa tablettkarta.



Gör så här om du får kräkningar eller svår diarré

Om du får kräkningar inom 3–4 timmar efter intag av en aktiv, vit tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tabletterna inte tas upp helt av kroppen. Situationen är nästan densamma som om du glömmer en tablett. Efter kräkningar eller diarré tar du en ny vit tablett från en reservtablettkarta så snart som möjligt. Ta om möjligt tabletten

inom 12 timmar efter att du normalt skulle ta tabletten. Om detta inte är möjligt, eller om det gått 12 timmar ska du följa råden i avsnittet "Om du har glömt att ta Midiana 28".

Skjuta upp en menstruationsperiod: det här måste du känna till:

Även om det inte rekommenderas kan du skjuta upp en menstruationsperiod genom att inte ta de gröna placebotabletterna (tablett 22-28) och direkt börja med en ny tablettkarta Midiana 28. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkartan. Avsluta den andra tablettkartan genom att ta de 7 gröna tabletterna. Börja därefter med nästa tablettkarta.

Du kan be läkaren om råd innan du beslutar dig för att skjuta upp en menstruationsperiod.

Byta den första dagen i menstruationen; det här måste du känna till:

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placeboveckan. Om du måste byta dag, minska antalet placebodagar- när du tar de gröna placebotabletterna - (men öka aldrig antalet dagar - 7 är max!). Exempel: Om du normalt börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) börjar du med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör placeboperioden mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare), kanske du inte får en blödning under dessa dagar. Du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

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

Om du slutar ta Midiana 28

Du kan sluta ta Midiana 28 när du vill. Om du inte vill bli gravid, kan du be läkaren om råd om andra pålitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Midiana 28 och vänta på din vanliga menstruation innan du försöker bli gravid. Då blir det lättare att beräkna förväntat förlossningsdatum.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Midiana 28, prata med läkaren.

Allvarliga biverkningar

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

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Midiana 28".

Nedan följer en lista med biverkningar som har förknippats med användningen av Midiana 28:

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

- menstruationsstörningar, blödning mellan menstruationer, ont i bröstet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, deprimerat tillstånd
- migrän
- illamående
- tjock, vitaktig flytning från slidan och jästsvampinfektion i slidan.

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

- bröstförstoring, förändrat sexuellt intresse
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- kräkningar, diarré
- acne (finnar), hudutslag, svår klåda, håravfall (alopeci)
- infektion i slidan
- vätska i kroppen och förändrad kroppsvikt.

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

- allergiska reaktioner (överkänslighet), astma
- utsöndring från bröstet
- hörselnedsättning

- blockering av ett blodkärl av en propp som bildats någon annanstans i kroppen
- hudsjukdomarna erythema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga knölar på huden) eller erythema multiforme (kännetecknas av ringformade utslag med rodnad eller sår)
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.
- i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
- i lungorna
- hjärtinfarkt
- stroke
- ministroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
- blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen. Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Midiana 28 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Aktiva filmdragerade tabletter:

Tablettkärna:

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

Filmdragering:

poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol 3350, lecitin (soja).

Filmdragerade placebotabletter:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa, laktos, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid

Filmdragering:

poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), indigokarmin (E132), kinolingult (E104), svart järnoxid (E172), para-orange FCF (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den aktiva filmdragerade tabletten är en vit eller nästan vit, rund bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på cirka 6 mm. Prägling på ena sidan: "G63", ingen prägling på andra sidan.

Den filmdragerade placebotabletten är en grön, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på cirka 6 mm utan prägling.

Midiana 28 0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PVDC/Al-blisterförpackning. Blisterförpackningarna är förpackade i en vikkartong med bipacksedel. Ett förvaringsetui och klistermärken för veckodagarna medföljer i varje kartong.

Förpackningsstorlekar:

1×28 filmdragerade tabletter
3×28 filmdragerade tabletter
6×28 filmdragerade tabletter
13×28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Ungern: Katul Continuous
Sverige: Midiana 28

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-30