

Bipacksedel: Information till användaren

Midiana

0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter
etinylestradiol och drospirenon

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

1. Vad Midiana är och vad det används för

- Midiana är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.
- Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, etinylestradiol och drospirenon.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Midiana

Allmänt

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

Innan du kan börja ta Midiana kommer läkaren att ställa några frågor om din 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, eller när Midiana 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 ändrar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

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

Använd inte Midiana

Använd inte Midiana 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 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 leverfunktionen 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 misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har en oförklarlig blödning från slidan.
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.
- Midiana innehåller sojalecitin. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Använd inte Midiana 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").

Barn och ungdomar

Midiana är inte avsedd för användning hos kvinnor som ännu inte fått sin menstruation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Midiana.

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 eller något annat kombinerat p-piller och läkaren kan behöva undersöka dig regelbundet. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Midiana, ska du också kontakta läkare.

- Kontakta omedelbart läkare om du får symptom 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 symptom av ärftligt eller förvärvat angioödem.
- om du har en nära släkting som har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har depression eller humörförändringar
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Midiana")
- om du har en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, gulfärgad hud eller gulfärgade ögon (gulsot), klåda på hela kroppen (pruritus), hudutslag med blåsor under graviditet (herpes gestationis), en nervsjukdom som leder till plötsliga rörelser av kroppen (Sydenhams korea)
- om du har haft en missfärgning av huden, speciellt i ansiktet eller på halsen som kallas "graviditetsfläckar (kloasma). Om du har det 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
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Midiana 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 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 - 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).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:	Retinal ventrombos

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
- omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	(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 - svettning, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andnöd - snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
- 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 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 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 norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon såsom Midiana 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 preventivmedel (p-piller/plåster/ring) och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Midiana	Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Midiana 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 kan behöva avbrytas flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Midiana, 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.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Midiana, 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 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Midiana 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, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Midiana 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. Risken för brösttumörer blir successivt lägre efter att du slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och att du kontaktar läkare om du känner en knöl.

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

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Midiana, 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 månaderna du tar Midiana kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför de sju tablettfria dagarna).

Om den här blödningen uppkommer i mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, kontakta läkare eftersom han/hon behöver undersöka om någonting är fel.

Gör så här om du inte får någon blödning under de sju tablettfria dagarna

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har kräkts 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 läkare. Börja inte med nästa tablettkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Midiana

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. 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 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 igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet "Använd inte Midiana".

Vissa läkemedel kan påverka blodhalterna av Midiana och göra att det 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, topiramat)
- 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 ska du rådfråga läkare först.

Midiana 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 apotekspersonal innan du tar något läkemedel

Midiana med mat och dryck

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

Laboratorieprover

Om du lämnar 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Midiana om du är gravid. Om du blir gravid när du tar Midiana ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du när som helst sluta ta Midiana (se även "Om du slutar att ta Midiana").

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Midiana innehåller laktos och sojalecitin

Midiana innehåller 48,17 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Midiana innehåller också 0,07 mg sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Midiana

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

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

Tablettkartan innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett är det tryckt vilken veckodag du ska ta den. Om du t.ex. börjar på en onsdag, ta tabletten med "Ons" bredvid. Följ pilarnas riktning på tablettkartan tills du har tagit alla 21 tabletter.

Gör därefter ett tablettupphåll i 7 dagar. Under de här 7 tablettfria dagarna (som även kallas uppehållsvecka) bör blödningen börja. Den här så kallade bortfallsblödningen börjar normalt 2:a eller 3:e dagen i uppehållsveckan.

Den 8:e dagen efter den sista tabletten Midiana (dvs. efter ett uppehåll på 7 dagar), ska du börja med nästa tablettkarta, även om blödningen inte har slutat. Det betyder att du ska börja alla tablettkartor samma veckodag och att bortfallsblödningen bör komma samma dag i varje månad.

Om du använder Midiana på det här sättet är du också skyddad mot graviditet under de 7 dagar du inte tar någon tablett.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- **Om du inte har använt ett preventivmedel med hormoner föregående månad**
Börja med Midiana på menstruationscykelns första dag (den dag du får menstruation). Om du börjar ta Midiana 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. kondom) de första 7 dagarna.
- **Byte från ett kombinerat hormonellt preventivmedel (kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster)**
Du bör helst börja med Midiana dagen efter du tar den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller de aktiva substanserna) 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 p-ring eller ett p-plåster ska du följa de råd du får av läkaren.
- **Byte från ett preventivmedel som enbart innehåller gestagen (minipiller, p-spruta, implantat eller hormonspiral)**
Du kan när som helst byta från minipiller (från implantat eller hormonspiral dagen det/den tagits bort, från p-spruta vid tidpunkten för nästa injektion) men i samtliga dessa fall måste du använda en kompletterande preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagar du tar Midiana.
- **Efter ett missfall**
Följ läkarens anvisningar.
- **Efter en förlossning**
Du kan börja ta Midiana 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.

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

- **Om du ammar och vill börja ta Midiana (igen) efter en förlossning**
Läs avsnittet om "Amning".

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

Om du har tagit för stor mängd av Midiana

Det finns inga rapporter om skadliga effekter av intag av för många Midiana 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Midiana

- 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 den vanliga tidpunkten.
- 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 störst om du glömmet en tablett i början eller slutet av tablettkartan. Därför ska du följa nedanstående regler (se även diagrammet nedan):

- **Du har glömt mer än en tablett på tablettkartan**

Kontakta läkare.

- **Du har glömt en tablett vecka 1**

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 vanlig tidpunkt och använd en **kompletterande preventivmetod** (t.ex. kondom) de följande 7 dagarna. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tabletten kan du vara gravid. Kontakta i så fall 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. Om du glömmet mer än en tablett ska du använda en kompletterande barriärmetod (t.ex. kondom) i 7 dagar.

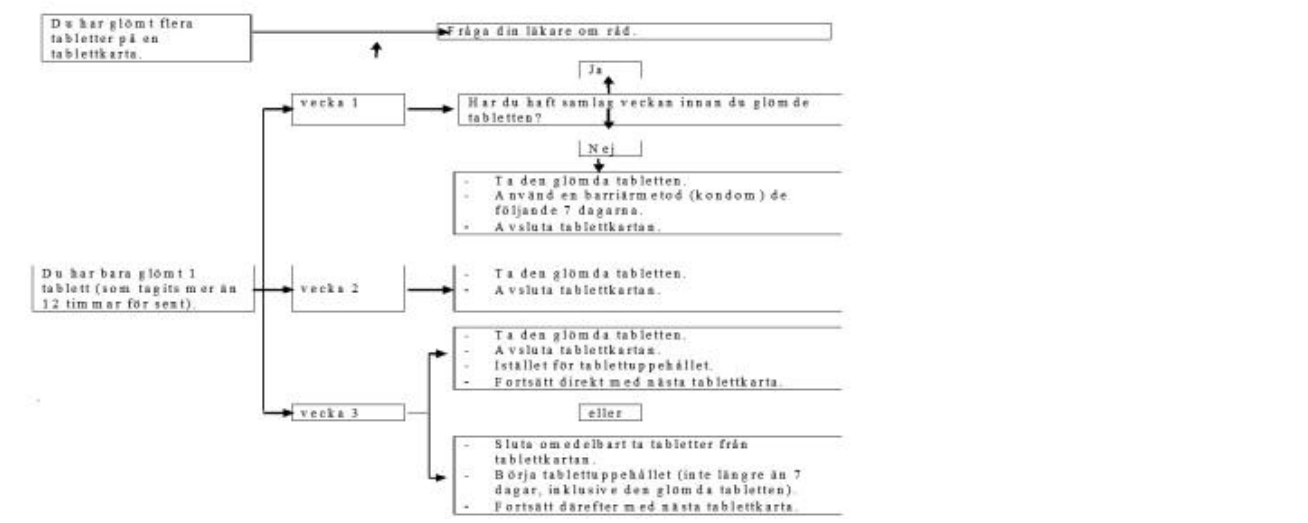
- Du har glömt en tablett vecka 3

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för sju tablettfria dagar ska du börja med nästa tablettkarta så snart du har tagit den sista tabletten. Du kommer sannolikt att få en blödning i slutet av den andra tablettkartan men du kan också få en lätt menstruationsliknande blödning under den andra tablettkartan.
2. Du kan också sluta med tablettkartan och gå direkt till tablettuppehållet (**anteckna vilken dag du glömde tabletten**). Om du vill börja med en ny tablettkarta på din fasta startdag, ska tablettuppehållet vara *kortare än 7 dagar*.

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

- Om du har glömt någon av tabletterna på en karta och du inte får en blödning under det första tablettuppehållet kan du vara gravid. Kontakta läkare innan du börjar med nästa tablettkarta.



Gör så här vid kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tabletten inte helt har tagits upp av kroppen. Situationen är nästan densamma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt bör tabletten tas *inom 12 timmar* efter att du normalt skulle ha tagit tabletten. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa rådet i "Om du har glömt att ta Midiana".

Om du önskar skjuta upp din menstruation: det här måste du känna till:

Även om det inte rekommenderas kan du skjuta upp din menstruation genom att hoppa över de 7 tablettfria dagarna och direkt fortsätta med en ny tablettkarta Midiana och avsluta den. Du kan få en lätt

eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkartan. Efter det vanliga tablettuppehållet på 7 dagar ska du *börja med nästa tablettkarta*.

Du bör kontakta läkare och be om råd innan du beslutar dig för att skjuta upp en menstruationsperiod.

Byte av menstruationens första dag: det här måste du känna till

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation *under de 7 tablettfria dagarna*. Om du måste byta dag ska du göra tablettuppehållet kortare (men du får *aldrig förlänga det* – 7 dagar är max!). Exempel: Om du börjar tablettuppehållet på 7 dagar på en fredag, och du vill ändra den till en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör det tablettuppehållet mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att du inte får någon blödning under den här tiden. Du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning senare.

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

Om du slutar att ta Midiana

Du kan sluta ta Midiana 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 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, prata med läkaren.

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".

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

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

- menstruationsstörningar, blödning mellan menstruationer, bröstsmärtor, ömma bröst
- huvudvärk, deprimerat tillstånd
- migrän
- illamående
- tjock, vitaktig flytning från slidan, jästsvampinfektion i slidan

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

- bröstförstoring, förändrad sexlust
- högt blodtryck, lågt blodtryck

- kräkningar, diarré
- akne, hudutslag, svår klåda, håravfall (alopeci)
- infektion i slidan
- vätskeansamling i kroppen
- förändrad kroppsvikt

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

- allergiska reaktioner (överkänslighet), astma
- utsöndring från bröstet
- nedsatt hörsel
- hudsjukdomarna erythema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga hudknölar) eller erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen. 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:

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

Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol 3350, lecitin (soja)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett. Prägling på ena sidan: "G63", ingen prägling på andra sidan.

Midiana 0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PVDC/Al kalenderblisterförpackning. Blisterförpackningarna är förpackade i en vikkartong med bipacksedel. Ett förvaringsetui medföljer i varje kartong.

Förpackningsstorlekar:

1×21 filmdragerade tabletter

3×21 filmdragerade tabletter

6×21 filmdragerade tabletter

13×21 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:

Belgien: Drosana 30

Ungern: Katul

Luxemburg: Drosana 30

Sverige: Midiana

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-21