

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мидиана®, 3 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: дроспиренон, этинилэстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мидиана®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидиана®.
3. Прием препарата Мидиана®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мидиана®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мидиана®, и для чего его применяют

Препарат Мидиана® – комбинированный пероральный контрацептивный препарат (КОК), который содержит два вида женских половых гормонов: гестаген – дроспиренон и эстроген – этинилэстрадиол, и применяется для предупреждения беременности.

Контрацептивный эффект КОК основан на взаимодействии различных факторов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции, повышение вязкости секрета шейки матки и изменения в эндометрии.

При правильном применении препарата Мидиана® индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептив в течение года) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

Что важно знать о комбинированных гормональных контрацептивах:

- При правильном применении это – один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько повышают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в течение первого года применения или при возобновлении приема после перерыва длительностью 4 или более недель.
- Пожалуйста, будьте внимательны и обратитесь к врачу, если считаете, что у Вас появились симптомы тромбоза (см. раздел 2, «Тромбозы»).

Показания к применению

Пероральная контрацепция.

Препарат Мидиана® применяется только после наступления первой менструации (менархе) и не применяется после наступления менопаузы.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидиана®**Противопоказания**

При наличии любого из перечисленных ниже заболеваний, состояний или факторов риска Вам не следует принимать препарат Мидиана®.

Вы должны сообщить лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из указанных заболеваний, состояний или факторов риска. Лечащий врач обсудит с Вами другие более подходящие методы контрацепции.

Не принимайте препарат Мидиана®:

- если у Вас аллергия на дроспиренон, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется (или был раньше) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА) или других органов;
- если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт, или бывают (или были раньше) приступы сильной боли в груди (стенокардия), которые могут быть первым признаком инфаркта миокарда или быстро проходящие симптомы инсульта (транзиторная ишемическая атака – ТИА);
- если у Вас имеется заболевание, которое может вызывать образование тромбов, например, дефицит протеина С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина S или антитела к фосфолипидам;
- если у Вас есть выраженные или множественные факторы риска образования тромбов (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м² и более, любая операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца – фибрилляция предсердий), или какое-либо из следующих заболеваний, которые могут повышать риск образования тромбов в артериях:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением кровеносных сосудов,
 - очень высокое артериальное давление,
 - очень высокий уровень липидов (холестерина или триглицеридов) в крови;
- если Вам предстоит объемное оперативное вмешательство с дальнейшим длительным соблюдением постельного режима;
- если у Вас бывает (или когда-либо было) состояние, которое называется «мигрень с аурой»;
- если у Вас есть нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас есть (или было раньше) заболевание печени и показатели функциональных проб печени отклоняются от нормы;
- если у Вас есть (или была раньше) опухоль печени (доброкачественная или злокачественная);
- если у Вас выявлена (или была раньше) или подозревается злокачественная опухоль молочной железы или половых органов;
- если у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- если у Вас аллергия на арахис или сою – препарат Мидиана® содержит соевый лецитин;
- если Вы беременны, или предполагаете, что беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров, например лактозы;
- если у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир.

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мидиана® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу при наличии у Вас любого из нижеследующих состояний.

В случае появления или ухудшения любого из этих состояний на фоне применения препарата Мидиана[®] также следует сообщить врачу:

- если у Вас возникли такие симптомы ангионевротического отека, как отек лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница, возможно затруднение дыхания, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Препараты, содержащие эстрогены, могут вызывать или усиливать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека;
- если у кого-то из близких родственников был обнаружен рак молочной железы;
- если у Вас имеется заболевание печени или желчного пузыря;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас депрессия или часто бывает резкая смена настроения;
- если у Вас имеется воспаление вен (тромбофлебит);
- если у Вас имеется варикозное расширение вен;
- если у Вас есть хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- если у Вас имеется нарушение свертывания крови, вызывающее почечную недостаточность (гемолитико-уремический синдром – ГУС);
- если у Вас имеется наследственное заболевание крови, сопровождающееся изменением эритроцитов (серповидно-клеточная анемия);
- если у Вас эпилепсия (см. раздел «Другие препараты и препарат Мидиана[®]»);
- если у Вас заболевание, поражающее иммунную систему (системная красная волчанка – СКВ);
- если у Вас имеется заболевание, которое появилось во время беременности или отмечалось раньше при применении половых гормонов (например, снижение слуха, заболевание крови – порфирия, кожная сыпь с пузырьками во время беременности – герпес беременных, заболевание нервной системы, вызывающее беспорядочные подергивания тела – хорей Сиденгама);
- если у Вас имеются (или были раньше) светло-коричневые пигментные пятна, особенно на лице («маска беременных») – хлоазма. В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения;
- если у Вас повышен уровень липидов в крови (гипертриглицеридемия) или у членов семьи имеются такие состояния. Гипертриглицеридемия повышает риск развития воспаления поджелудочной железы (панкреатит);
- если у Вас ранний послеродовый период, то у Вас повышен риск образования тромбов (тромбозов). Уточните у лечащего врача, через какое время после родов можно начать прием препарата Мидиана[®].

Тромбозы

У женщин, принимающих КОК, такие как препарат Мидиана[®], повышается риск развития тромбозов по сравнению с женщинами, не принимающими гормональные контрацептивы. Применение препаратов, содержащих левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, вызывает наименьший риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ). При применении других КОК, таких как препарат Мидиана[®], риск развития ВТЭ в два раза выше.

В редких случаях тромб может закупорить кровеносный сосуд и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах (венозный тромбоз, венозная тромбоэмболия – ВТЭ),
- в артериях (артериальный тромбоз, артериальная тромбоэмболия – АТЭ).

Тромбозы не всегда излечимы полностью. В редких случаях могут быть серьезные отдаленные последствия, и в очень редких случаях – летальный исход.

Как распознать тромбоз

Немедленно обратитесь в отделение скорой медицинской помощи, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас появился любой из следующих признаков?	Вероятное состояние
<ul style="list-style-type: none"> - односторонний отек ноги и/или ступни или отек по ходу вены, особенно, если он сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> - болью или болезненностью 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
<ul style="list-style-type: none"> - внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание; - внезапный беспричинный кашель, который может сопровождаться кровохарканьем; - острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; - ощущение слабости или сильное головокружение; - учащенное или неритмичное сердцебиение; - сильная боль в животе. <p>Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, потому что такие симптомы, как кашель или одышка, могут сопровождать менее тяжелые состояния, такие как инфекции дыхательных путей (например, простуда).</p>	Тромбоэмболия легочной артерии
<p>Симптомы наиболее часто отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения 	Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> - боль, дискомфорт, ощущения давления, тяжести в грудной клетке; - ощущение сжатия или распираания в грудной клетке, руке или за грудиной; - ощущение переполнения желудка, нарушение пищеварения (диспепсия) или ощущение удушья; - неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок; - потливость, тошнота, рвота или головокружение; - сильная слабость, тревога или одышка; - учащенное или неритмичное сердцебиение. 	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> - внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, особенно с одной стороны тела; 	Инсульт

<ul style="list-style-type: none"> - внезапная спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания; - внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; - внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; - внезапная, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины; - потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без него. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными с быстрым и полным восстановлением, но Вам все равно необходимо обратиться в отделение скорой помощи, так как существует риск повторного инсульта.</p>	<p>Тромбы</p>
<ul style="list-style-type: none"> - отек и небольшое посинение конечности; - сильная боль в животе («острый живот»). 	<p>Тромбы других кровеносных сосудов</p>

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Применение КОК связано с повышенным риском образования тромбов в венах (венозный тромбоз). Однако такие нежелательные реакции наблюдаются редко. Наиболее часто они возникают в течение первого года применения КОК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, 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 венах других органов, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

В каких случаях риск развития венозного тромбоза наиболее высокий?

Риск венозного тромбоза наиболее высок в течение первого года применения КОК, назначенных впервые. Также риск может повышаться при возобновлении приема КОК (того же самого или другого КОК) после перерыва продолжительностью 4 или более недель.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и венозный тромбоз, артериальный тромбоз может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Факторы, повышающие риск венозного и артериального тромбоза:

- с увеличением возраста (особенно старше 35 лет);
- **если Вы курите.** При применении КОК, таких как Мидиана[®], рекомендуется бросить курить. Если Вы не можете бросить курить, и Вы старше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции;
- если у Вас избыточный вес (ИМТ 30 кг/м²);
- если у Вас повышенное артериальное давление;

- если у одного из Ваших близких родственников был тромбоз ног, легких, сердца, головного мозга или других органов в относительно молодом возрасте (т.е. моложе 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников повышен уровень липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
- если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой»;
- если у Вас имеются заболевания сердца (пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца, такое как мерцательная аритмия);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вам требуется оперативное вмешательство, или Вы малоподвижны в связи с травмой или заболеванием, или Вам на ногу наложена гипсовая повязка. Возможно потребуется прекратить прием препарата Мидиана® за несколько недель до операции или в течение периода сниженной двигательной активности. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата Мидиана®, уточните у врача, когда Вы сможете возобновить его прием;
- первые несколько недель послеродового периода.

Риск тромбоза увеличивается, если у Вас имеется более одного из перечисленных выше состояний, или какое-то из них протекает особенно тяжело.

Авиаперелет продолжительностью более 4 часов может временно повышать риск тромбоза, особенно если у Вас имеются перечисленные выше факторы.

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

Если во время применения препарата Мидиана® произойдут изменения из перечисленных выше, например, Вы начали курить, или у Вашего близкого родственника обнаружится тромбоз по неизвестной причине, или у Вас существенно повысится масса тела, сообщите об этом лечащему врачу.

Гормональные контрацептивы и злокачественные опухоли

Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является инфицирование вирусом папилломы человека. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении пероральных контрацептивов. Однако связь с приемом этих препаратов не доказана.

Рак молочной железы у принимающих КОК женщин выявляется несколько чаще, но неизвестно, связано ли это с приемом препаратов. Например, возможно, что у женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, опухоли чаще выявляются, потому что они регулярно проходят медицинские осмотры. Риск развития опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема комбинированных гормональных контрацептивов. Важно регулярно проводить осмотр молочных желез: если Вы обнаружите уплотнение, немедленно обратитесь к врачу.

В редких случаях у женщин, принимавших пероральные контрацептивы, были выявлены доброкачественные и еще реже – злокачественные опухоли печени. Если Вы испытываете необычно сильную боль в животе, обратитесь к врачу.

Нарушения психики

Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, включая препарат Мидиана®, сообщали о депрессии или депрессивном настроении. Депрессия может быть серьезным расстройством, и может иногда приводить к суицидальным мыслям. Если Вы заметили изменения настроения и депрессивные симптомы, обратитесь как можно скорее к лечащему врачу для получения дальнейшей консультации.

Лабораторные анализы

При необходимости проведения лабораторных анализов сообщите врачу или лаборанту, что Вы принимаете препарат Мидиана[®], так как пероральные контрацептивы могут повлиять на результаты некоторых анализов.

Отсутствие кровотечения во время семидневного перерыва в приеме таблеток

Если Вы правильно принимали все таблетки, у Вас не было рвоты или тяжелой диареи, и Вы не принимали другие лекарственные препараты, беременность маловероятна.

Если кровотечение не появилось в течение двух циклов приема препарата, то Вы, возможно, беременны. Немедленно обратитесь к лечащему врачу. Не начинайте следующую упаковку, пока не убедитесь, что Вы не беременны.

Нерегулярные кровотечения

В течение первых месяцев приема препарата Мидиана[®] у Вас могут возникать нерегулярные кровотечения (вне семидневного перерыва в приеме таблеток). Если нерегулярные кровотечения продолжаются более нескольких месяцев, или развиваются спустя несколько месяцев регулярных циклов, лечащий врач назначит обследование и выявит причину.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением приема препарата Мидиана[®] врач проведет полное медицинское обследование (включая измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование шейки матки) и исключит беременность.

Во время приема препарата следует регулярно проходить медицинские осмотры примерно каждые 6 месяцев. Лечащий врач определит частоту и объем необходимых Вам обследований.

Необходимо помнить, что препарат Мидиана[®] не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Другие препараты и препарат Мидиана[®]

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Также сообщайте любому другому врачу, в том числе стоматологу, или работнику аптеки, которые могут назначить Вам другой препарат, что Вы принимаете препарат Мидиана[®]. Врач предупредит о необходимости использования дополнительных мер контрацепции (например, презерватив), о сроках их применения, а также об изменении режима приема назначенного Вам препарата.

Не принимайте препарат Мидиана[®], если у Вас гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, так как совместный прием может привести к повышению показателей функции печени в крови (повышение уровня фермента печени – аланинаминотрансферазы).

Врач назначит Вам другой метод контрацепции до начала лечения указанными лекарственными препаратами.

Прием препарата Мидиана® можно возобновить не раньше, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами. См. раздел 2, «Противопоказания».

Некоторые лекарственные препараты могут повышать или понижать концентрацию препарата в сыворотке крови.

Препараты, снижающие концентрацию препарата в сыворотке крови, могут уменьшать его эффективность и могут привести к нерегулярным кровотечениям. К таким препаратам относятся:

- препараты для лечения эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат);
- препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин);
- препараты для лечения повышенного давления в сосудах легких – легочной гипертензии (бозентан);
- препараты для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления (например, верапамил, дилтиазем);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С (ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин, эфавиренз);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Если Вы уже принимаете препарат Мидиана® и планируете принимать растительные препараты, содержащие зверобой, предварительно Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Препараты, которые могут повышать концентрацию препарата в плазме крови:

- препараты для лечения грибковых инфекций (например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
- антибактериальные препараты – макролиды (эритромицин, кларитромицин);
- препараты для лечения воспаления суставов – артроза (эторикоксиб).

Препарат Мидиана® может оказывать влияние на действие других препаратов, например:

- препаратов для профилактики отторжения тканей после трансплантации, содержащих циклоспорин,
- противосудорожного препарата – ламотриджина (что может привести к учащению судорог),
- препарата для лечения бронхиальной астмы – теофиллина,
- препарата для лечения нарушений сна – мелатонина,
- препарата для лечения мышечного спазма – тизанидина.

Препарат Мидиана® с пищей и напитками

Препарат Мидиана® можно принимать независимо от приема пищи, запивая при необходимости небольшим количеством воды. Грейпфрутовый сок может повышать концентрацию препарата в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Мидиана® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, не принимайте препарат Мидиана®. Если Вы забеременели во время применения препарата Мидиана®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Прием препарата Мидиана® во время грудного вскармливания противопоказан. Если Вы хотите принимать препарат во время грудного вскармливания, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информация о влиянии препарата Мидиана® на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами отсутствует.

Не выявлено никакого влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами при приеме пероральных контрацептивных препаратов.

Препарат Мидиана® содержит молочный сахар (лактозу) и соевый лецитин

Препарат Мидиана® содержит лактозы моногидрат. Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом до начала приема препарата.

Препарат Мидиана® содержит соевый лецитин. Не принимайте препарат, если у Вас аллергия на арахис или сою.

3. Прием препарата Мидиана®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Когда и как принимать препарат Мидиана®?

Принимайте 1 таблетку ежедневно, примерно в одно и то же время.

Блистер содержит 21 таблетку. Принимайте таблетки по порядку, указанному на блистере, непрерывно в течение 21 дня.

После этого не принимайте таблетки в течение 7 дней. В течение 7-дневного периода (период «отмены») должно начаться менструальноподобное кровотечение. Обычно такое кровотечение «отмены» начинается на 2-й или 3-й день после приема последней таблетки. На 8-й день после приема последней таблетки начните прием таблеток из следующей упаковки, даже если кровотечение не прекратилось. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать в один и тот же день недели, соответственно кровотечение «отмены» будет каждый месяц примерно в одно и то же время.

Если Вы принимаете препарат Мидиана® указанным образом, то во время 7-дневного периода «отмены» контрацептивная эффективность также сохраняется.

Начало приема первой упаковки

Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в течение предыдущего месяца

Начните прием препарата Мидиана® в первый день менструального цикла (то есть в первый день менструального кровотечения). Если Вы начали прием препарата Мидиана® в первый день менструации, Вы сразу же будете защищены от наступления беременности. Вы можете начать прием на 2-5-й день цикла, но в этом случае дополнительно используйте барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивных препаратов (перорального контрацептивного препарата, вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Вы можете начать прием препарата Мидиана® на следующий день после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней не содержащей гормонов таблетки (для препаратов, в упаковке которых 28 таблеток). В случае прекращения использования вагинального кольца или трансдермального пластыря предпочтительно начинать прием препарата Мидиана® в день удаления вагинального кольца или трансдермального пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестаген («мини-пили»)

Вы можете перейти с «мини-пили» на прием препарата Мидиана® в любой день (без перерыва), но в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестаген (инъекционные формы, имплантат) или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Вы можете перейти на прием препарата Мидиана® с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

После аборта, в том числе и самопроизвольного, в первом триместре беременности
Следуйте рекомендациям врача.

После родов или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре

Вы можете начать прием препарата Мидиана® на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или сразу после прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре.

Если Вы начнете прием препарата позднее 28 дня, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема препарата Мидиана®.

Если после родов у Вас был половой контакт до начала (возобновления) приема препарата Мидиана®, Вы должны сначала убедиться в отсутствии беременности или дождаться следующей менструации.

Если Вы не уверены, когда начинать прием препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на блистере, ежедневно примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Мидиана® больше, чем следовало

О серьезных негативных последствиях после приема большого количества таблеток препарата Мидиана® не сообщалось.

Если Вы приняли сразу несколько таблеток, у Вас может появиться тошнота, рвота или начаться кровотечение из влагалища. При приеме препарата по неосторожности кровотечение может развиться даже у девочек, у которых еще нет менструаций.

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы обнаружите, что ребенок принял несколько таблеток препарата.

Если Вы приняли большое количество таблеток препарата Мидиана®, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мидиана®

- Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, следующую таблетку примите в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, контрацептивная защита снижается. Чем больше таблеток Вы пропустили, тем выше риск забеременеть.

Риск снижения контрацептивной защиты возрастает, если Вы забыли принять таблетку в начале или в конце блистера. Поэтому Вам необходимо придерживаться следующих правил (см. также схему ниже):

- *Пропуск более 1 таблетки в упаковке*

Обратитесь к врачу.

- *Пропуск 1 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. Следующую таблетку примите в обычное время. В течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать **барьерный метод контрацепции** (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность беременности. В этом случае обратитесь врачу.

- *Пропуск 1 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. Следующую таблетку примите в обычное время. Контрацептивная защита не снижается, необходимости в дополнительных методах контрацепции нет.

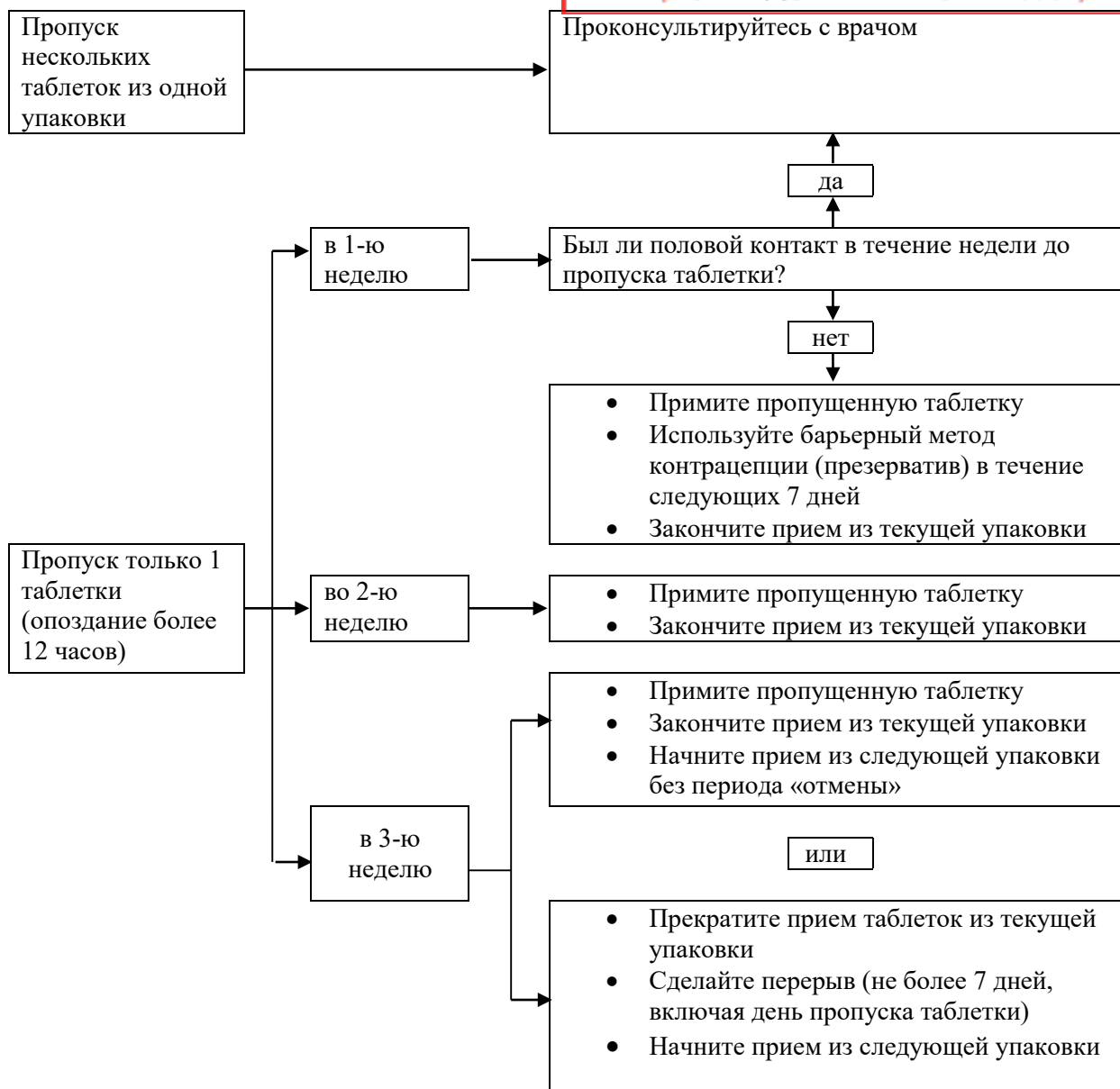
- *Пропуск 1 таблетки в третью неделю приема препарата*

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, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.
2. Вы можете прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней, включая день пропуска таблеток (**запишите день, в который Вы забыли принять таблетку**), после чего начните прием таблеток из новой упаковки.

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

В случае пропуска приема таблеток и отсутствия во время перерыва в приеме кровотечения «отмены» необходимо исключить беременность. Проконсультируйтесь с врачом до начала использования следующей упаковки.



Что нужно делать в случае рвоты или тяжелой диареи

Если в течение 3–4 часов после приема таблеток отмечается рвота или диарея, всасывание препарата может быть неполным. В этом случае следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. После прекращения рвоты или диареи Вам необходимо как можно скорее принять другую таблетку из запасной упаковки. По возможности, примите таблетку **не позднее 12 часов** после обычного времени приема таблетки. Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, следуйте рекомендациям в подразделе «Если Вы забыли принять препарат Мидиана®».

Отсрочка начала менструального кровотечения: что Вам нужно знать

Вы можете отсрочить день начала менструации (кровотечения «отмены»), для этого необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата без 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки из упаковки не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» (капли или пятна крови) выделения и/или «прорывные» кровотечения. Возобновите прием препарата из очередной упаковки после обычного 7-дневного перерыва.

Если Вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Изменение дня начала менструального кровотечения: что Вам нужно знать

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с инструкциями, менструальное кровотечение/кровотечение «отмены» начнется в течение 7-дневного перерыва в приеме таблеток. Если Вы хотите перенести этот день, Вы можете сократить ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько хотите (но ни в коем случае не удлиняйте его!). Например, перерыв в приеме таблеток начинается в пятницу, а Вы хотите изменить этот день на вторник (на 3 дня ранее), Вам необходимо начать новую упаковку на три дня раньше, чем обычно. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

Если Вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы прекратили прием препарата Мидиана®

Вы можете прекратить прием препарат Мидиана® в любое время. Если Вы не планируете беременность, обратитесь к врачу для подбора надежных методов контрацепции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая или длительная, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с приемом препарата Мидиана®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск тромбообразования в венах (ВТЭ) или артериях (АТЭ). Подробная информация о различных рисках приема комбинированных гормональных контрацептивов представлена в разделе 2, «О чем следует знать перед приемом препарата Мидиана®».

Если у Вас отмечается любая из следующих нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Мидиана® и немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи:**

- если у Вас возникли такие симптомы ангионевротического отека, как отек лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница, возможно затруднение дыхания (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- приступы затрудненного дыхания, свистящие хрипы, кашель, ощущение тяжести в груди (бронхиальная астма) (редко, не более чем у 1 женщины из 1000);
- симптомы тромбов в венах или артериях (редко, не более чем у 1 женщины из 1000), например:
 - тромб в ноге или стопе (т.е. тромбоз глубоких вен – ТГВ),
 - тромб в сосудах легкого (тромбоэмболия лёгочной артерии – ТЭЛА),
 - инфаркт миокарда,
 - инсульт,
 - микроинсульт или быстро проходящие признаки инсульта (транзиторная ишемическая атака – ТИА),

- тромбы в сосудах печени, желудка/кишечника, почек или глаз.
Риск образования тромба может быть выше, если у Вас имеются какие-либо состояния, повышающие риск (см. подробную дополнительную информацию о факторах, повышающих риск тромбозов, и о признаках и симптомах тромбозов в разделе 2).

Возможные нежелательные реакции при приеме препарата Мидиана®

Часто (могут возникать более чем у 1 женщины из 10):

- депрессивное настроение,
- головная боль,
- приступы сильной головной боли (мигрень),
- тошнота,
- нарушения менструального цикла,
- межменструальное кровотечение (метроррагия),
- боль в молочных железах,
- чувствительность молочных желез,
- выделения из влагалища (лейкорей),
- грибковая инфекция влагалища (кандидозный вульвовагинит).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- повышение полового влечения (либидо), снижение либидо,
- повышение артериального давления, снижение артериального давления,
- рвота,
- диарея,
- угревая сыпь (акне),
- воспалительное заболевание кожи (экзема),
- кожный зуд,
- выпадение волос (алопеция),
- увеличение молочных желез,
- воспаление влагалища (вагинит),
- задержка жидкости,
- повышение массы тела, снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- аллергические реакции (гиперчувствительность),
- снижение слуха,
- плотные болезненные красного цвета узелки на коже (узловатая эритема),
- очаги воспаления на коже, похожие на мишень (многоформная эритема),
- выделения из молочных желез.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 7172 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Мидиана®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25° С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мидиана® содержит

Действующими веществами являются дроспиренон и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка содержит 3 мг дроспиренона и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат,

крахмал кукурузный,

крахмал кукурузный прежелатинизированный,

повидон-К25,

магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай II белый*):

поливиниловый спирт,

титана диоксид (E171),

макрогол-3350,

тальк,

лецитин соевый.

* Код Colorcon 85G18490

Внешний вид препарата Мидиана® и содержимое его упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета; на одной стороне гравировка «G63», другая сторона без гравировки. Вид на поперечном разрезе белый или почти белый.

По 21 таблетке в блистере из ПВХ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.