

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MIDIANA, 3 mg/0,03 mg õhukese polümeerikattega tabletid Drospirenoon ja etüüülöstradiool

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta:

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MIDIANA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MIDIANA kasutamist
3. Kuidas MIDIANA´t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MIDIANA´t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MIDIANA ja milleks seda kasutatakse

- MIDIANA on kontratseptiivne pill, mida kasutatakse raseduse vältimiseks.
- Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni – drospirenooni ja etüüülöstradioli.
- Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse „kombineeritud“ pillideks.

2. Mida on vaja teada enne MIDIANA kasutamist

Üldteave

Enne MIDIANA kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Enne kui te saate MIDIANA´t võtma hakata, esitab arst teile küsimusi nii teie kui ka teie lähisugulaste tervise kohta. Samuti mõõdab arst teie vererõhku ja sõltuvalt teie tervise seisundist võib teha ka muid uuringuid.

Käesolevas infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, mille puhul peate lõpetama MIDIANA kasutamise või mille puhul võib MIDIANA usaldusväärsus olla vähenenud. Sellistes olukordades peate kas vältima sugulist vahekorda või kasutama lisaks mingit muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit, näiteks kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- või temperatuurimeetodeid. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest MIDIANA muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri muutusi ja emakakaelalima muutusi.

MIDIANA, nagu teised hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel edasikanduvate haiguste eest.

Ärge võtke MIDIANA't:

Te ei tohi MIDIANA't kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- kui olete etünüülöstradiooli või drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib põhjustada sügelust, löövet või turset.
- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüübe jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites.
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“).
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - väga kõrge vererõhk;
 - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud.
- kui teie neerud ei tööta hästi (neerupuudulikkus).
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja.
- kui teil on (või on kunagi olnud) rinnanäärme või suguelundite vähk või teil kahtlustatakse selle olemasolu.
- kui teil esineb ebaselge põhjusega verejooksu tupest.
- MIDIANA sisaldab sojaletsitiini. Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete ülitundlik maapähkli või soja suhtes.

Ärge kasutage MIDIANA't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik “Muud ravimid ja MIDIANA”).

Lapsed ja noorukid

MIDIANA ei ole mõeldud kasutamiseks tütarlastele, kellel ei ole menstruatsioonid veel alanud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MIDIANA võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüübe jalas (st süvaveenitromboos), verehüübe kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Teatud olukordades peate te MIDIANA või ükskõik millise muu kombineeritud pilli kasutamise ajal olema eriti ettevaatlik ning vajalikuks võib osutuda regulaarne arstlik kontroll. Kui ükskõik milline järgnevatest seisunditest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne kui alustate MIDIANA

kasutamist. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks MIDEANA kasutamise ajal.

Kui teil on:

- lähisugulane, kellel on kunagi olnud rinnanäärmevähk
- maksa- või sapipõiehaigus
- suhkurtõbi
- depressioon
- epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja MIDEANA“)
- haigus, mis esmakordselt tekkis raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal nt kuulmise kadu, verehaigus nimetusega porfüüria, naha või silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus), sügelus üle kogu keha (*pruritus*), rasedusaegne villiline nahalööve (rasedusherpes), närvide haigus, mis põhjustab äkilisi keha liigutusi (*chorea Sydenham*)
- kunagi esinenud nahavärvi muutuseid, eriti näol või kaelal, mida teatakse kui „raseduslaigud“ (kloasimid). Sellisel juhul hoiduge otsesest päikese- või ultraviolettkiirgusest pärilik angioödeem, östrogeene sisaldavad preparaadid võivad sümptomeid põhjustada või neid ägedamaks muuta. Kui teil esineb angioödeemi sümptomeid, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või raskendatud neelamine või nõgeslööve koos hingamisraskusega, pöörduge viivitamatult oma arsti poole
- Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus)
- süsteemne erütematoosluupus (SLE –haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimet)
- hemolüütilis-ureemiline sündroom (HUS - verehaigus, mis põhjustab neerukahjustust)
- sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus)
- vere rasvasisaldus suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“)
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata MIDEANA 't võtma
- nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit)
- veenilaiendid.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu MIDEANA, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks MIDEANA kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<p>Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:</p> <ul style="list-style-type: none"> - valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; - haige jala kõrgem temperatuur; - jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> - Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. - Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha). - Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. - Tugev peapööritus või pearinglus. - Kiire või ebakorrapärane südamerütm. - Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele, nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kohene nägemiskaotus või - valu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> - Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. - Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. - Täistunne, seedehäired või lämbumistunne. - Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. - Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. - Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. - Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> - Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel. - Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. - Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. - Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. - Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. - Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> - Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. - Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.

- Väga harva võib verehüübe tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate MIDEANA võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise üldine risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) MIDEANA võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüübe ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospirenooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu MIDEANA.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad MIDEANA-t.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk MIDEANA kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada MIDEANA kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama MIDEANA kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et MIDEANA kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub MIDEANA kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht MIDEANA kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu MIDEANA kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südame rütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub MIDEANA kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

MIDEANA ja vähk

Kombineeritud pille võtvate naiste seas on rinnanäärmevähki täheldatud veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud ravist. Näiteks võib olla, et rohkem kasvajaid avastatakse kombineeritud pille kasutavatel naistel, sest nad läbivad sagedamini tervisekontrolle. Rinnanäärmevähk risk muutub järk-järgult väiksemaks pärast kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist. Tähtis on regulaarselt oma rindu kontrollida ja kui tunnete rinnas mingit tükki, peate ühendust võtma oma arstiga.

Pillide kasutajatel on harvadel juhtudel teatatud healoomulistest maksakasvajatest ja veel harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb ebatavaliselt tugev kõhuvalu.

Menstruatsioonidevaheline vereeritus

MIDEANA esimestel võtmiskuudel võib teil tekkida ootamatu veritsus (veritsus väljaspool seitset pillivaba päeva). Kui sellist veritsust esineb kauem kui paar kuud või algab see mõne kuu möödudes, võtke ühendust oma arstiga, sest ta peab välja selgitama, mis on valesti.

Mida teha, kui seitsme pillivaba päeva jooksul ei teki veritsust

Kui te olete võtnud kõik tabletid õigesti, ei ole oksendanud, teil ei ole esinenud rasket kõhulahtisust ja te ei ole võtnud samal ajal mingeid muid ravimeid, on väga ebatõenäoline, et te võite olla rase.

Kui kahel järjestikusel tabletivabal perioodil ei ole tekkinud veritsust, võite olla rase. Võtke koheselt ühendust oma arstiga. Alustage järgmise blisterribaga ainult siis, kui olete kindel, et te ei ole rase.

Muud ravimid ja MIDEANA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Samuti teavitage iga teist arsti või hambaarsti (või apteekrit), kes teile mõnda teist ravimit välja kirjutab sellest, et te kasutate MIDEANA't. Nemed oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast abinõud (näiteks kondoomid).

Ärge kasutage MIDEANA't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooninäitajate aktiivsuse taseme suurenemist veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus). Enne ravi alustamist nende ravimitega määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. MIDEANA kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik "Ärge võtke MIDEANA't".

Mõned ravimid võivad MIDEANA sisaldust veres mõjutada ja rasestumisvastast toimet nõrgendada või põhjustada vaheveritsust. Siia kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks
 - epilepsia (nt barbituraadid, karbamasepiin, fenütoiin, primidoon, felbamaat, okskarbasepiin, topiramaat)
 - tuberkuloos (nt rifampitsiin)
 - HIV- ja hepatiit C viirusinfektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens)
 - kõrge vererõhk kopsu veresoontes (bosentaan)
 - seeninfektsioonid (nt griseofulviin, ketokonasool)
 - artroosi sümptomaatiline ravi (etorikoksiib)
 - taimne ravim naistepuna (*Hypericum perforatum*). Kui te soovite MIDEANA kasutamise ajal kasutada taimseid ravimeid, mis sisaldavad naistepuna, pidage esmalt nõu oma arstiga.

MIDEANA võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt

- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse kudede äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks pärast siirdamisjärgset operatsiooni)
- epilepsia ravim lamotrigiin (see võib põhjustada krambihogude sagenemist)
- tisanidiin (ravim, mida kasutatakse lihasspasmide raviks)
- teofülliin (ravim, mida kasutatakse astma raviks).

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

MIDEANA koos toidu ja joogiga

MIDEANA't võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel vähese koguse veega.

Laboratoorsed analüüsid

Kui te peate andma vereanalüüse, siis teavitage oma arsti või laboritöötajaid, et te võtate neid pille, sest hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te MIDIANA´t võtta. Kui te rasestute MIDIANA võtmise ajal, peate koheselt lõpetama selle võtmise ja pöörduma oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite MIDIANA võtmise lõpetada igal ajal (vt ka “Kui te lõpetate MIDIANA võtmise”).

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

MIDIANA kasutamine ei ole imetamise ajal üldiselt soovitatav. Kui te tahate imetamise ajal võtta pille, peate nõu pidama oma arstiga.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puudub teave, mis viitaks sellele, et MIDIANA kasutamine mõjutaks autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

MIDIANA sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini

MIDIANA sisaldab 48,17 mg laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

MIDIANA sisaldab ka 0,070 mg sojaletsitiini. Ärge kasutage seda ravimit, kui olete allergiline maapähkli või soja suhtes.

3. Kuidas MIDIANA´t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke MIDIANA´t 21 päeva, iga päev

MIDIANA on saadaval 21 pilli sisaldava blistrina, iga tablett on märgitud nädalapäevaga.

- Võtke oma pill iga päev samal ajal.
- Alustage võttes pilli, mille juurde on märgitud õige nädalapäev.
- Järgige noolte suunda blisterribal. Võtke iga päev üks pill, kuni kõik 21 pilli on ära võetud.
- Neelake iga pill tervelt alla, vajadusel koos veega. Ärge närige pilli.

Seejärel tehke seitse pillivaba päeva

Pärast seda, kui te olete võtnud kõik 21 pilli blisterribalt ära, on teil 7 päeva, mil te ei võta üldse pille. Seega, kui te võtate ühe pakendi viimase pilli reedel, siis te võtate järgmise pakendi esimese pilli järgmise nädala laupäeval.

Paari päeva jooksul pärast viimase pilli võtmist blisterribalt peab teil algama vereeritus, nagu menstruatsioon. See vereeritus ei pruugi olla lõppenud hetkeks, kui on aeg alustada järgmise blisterribaga.

Nende 7 tabletivaba päeva jooksul ei pea te kasutama lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid – nii kaua kui olete võtnud oma pille õigesti ja alustate järgmise blisterribaga õigel ajal.

Seejärel alustage järgmise blisterribaga

Alustage uue MIDIANA blisterriba võtmist pärast 7 pillivaba päeva - ka siis, kui vereeritus ei ole veel lõppenud. Alustage uut blisterriba alati õigel ajal.

7 pillivaba päeva jooksul, mil te ei võta tablette, peaks algama vereeritus (nn menstruatsioonilaadne vereeritus). See algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast viimase MIDIANA tableti võtmist. Tehke järgmise blisterribaga algust pärast viimast 7-päevast pillivaba päeva, ükskõik kas teie vereeritus on lõppenud või mitte.

Millal võite alustada esimese blisterribaga?

- Kui te ei ole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Alustage MIDIANA võtmist oma menstruaaltsükli esimesel päeval (see on menstruatsiooni esimene päev). Kui te alustate MIDIANA kasutamist menstruatsiooni esimesel päeval, siis olete te kohe rasestumise eest kaitstud. Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid siis peate esimesel 7. päeval kasutama lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

- Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt preparaadilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt.

Te võite MIDIANA kasutamist alustada eelistatult varem kasutatud pillide viimase toimeainet sisaldava tableti võtmisele järgneval päeval, kuid hiljemalt varem kasutatud pillide tabletivabale perioodile järgneval päeval (või pärast kasutatud pillide viimase toimeainet mittesisaldava tableti võtmist). Kui te lähete üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või transdermaalselt plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.

- Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt [ainult progestageeni sisaldavad pillid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend (ESV)]

Ainult progestageeni sisaldavatel pillidel võite sellele preparaadile üle minna mis tahes päeval (implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil nendel juhtudel kasutage esimese 7 MIDIANA võtmise päeva jooksul lisaks mõnda täiendavat rasestumisvastast vahendit (nt kondoom).

- Pärast raseduse katkemist või aborti

Kui teil oli raseduse katkemine või abort esimese kolme raseduskuu jooksul, võib teie arst öelda, et alustaksite MIDIANA võtmist koheselt. See tähendab, et teil on rasestumisvastane toime olemas esimese pilliga.

- Pärast sünnitust

MIDIANA võtmist võite alustada 21...28 päeva pärast sünnitust. Kui te alustate pärast 28-ndat päeva, kasutage esimese seitsme MIDIANA võtmise päeva jooksul ka nn barjäärimeetodit (nt kondoom). Kui pärast sünnitust olite te enne MIDIANA (uuesti) kasutamise alustamist seksuaalvahekorras, peate olema kõigepealt kindel, et te pole rase või oodake kuni järgmise menstruatsioonini.

- Kui te toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust MIDIANA´t kasutama hakata
Lugege lõiku „Imetamine”

Kui te pole kindel, millal MIDIANA võtmist alustada, siis küsige nõu oma arstilt.

Kui te võtate MIDIANA´t rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated MIDIANA tablettide üleannustamisega seotud tõsistest kõrvaltoimetest. Kui te võtate korraga mitu tabletti, võivad teil esineda iiveldus või oksendamine. Noortel tütarlastel võib esineda tupekaudne vereeritus.

Kui olete võtnud liiga palju MIDIANA tablette või avastate, et tablette on sisse võtnud laps, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate MIDIANA´t võtta

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, ei ole rasestumisvastane toime nõrgenenud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning seejärel võtke järgnevad tabletid taas tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, võib rasestumisvastane toime nõrgeneda. Mida rohkem tablette on võtmata jäänud, seda suurem on risk rasestuda.

Suurim risk rasestumisvastase toime nõrgenemiseks on siis, kui te unustate tableti võtmata blisterriba alguses või lõpus. Seetõttu peate järgima alltoodud reegleid (vt ka alltoodud joonist).

- Ununenud on rohkem kui üks tablett samalt blisterribalt
Pöörduge oma arsti poole.

- Üks tablett jäi võtmata 1. nädalal

Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ja kasutage järgmise 7 päeva jooksul lisaks **täiendavat rasestumisvastast vahendit**, näiteks kondoomi. Kui te olite tableti unustamisele eelnenud nädalal seksuaalvahekorras, võite olla rase. Sellisel juhul pöörduge oma arsti poole.

- Üks tablett jäi vahele 2. nädalal

Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja te ei pea lisaks muud rasestumisvastast meetodit kasutama. Kui te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti, kasutage 7 päeva jooksul lisaks barjäärimeetodit, nagu kondoom.

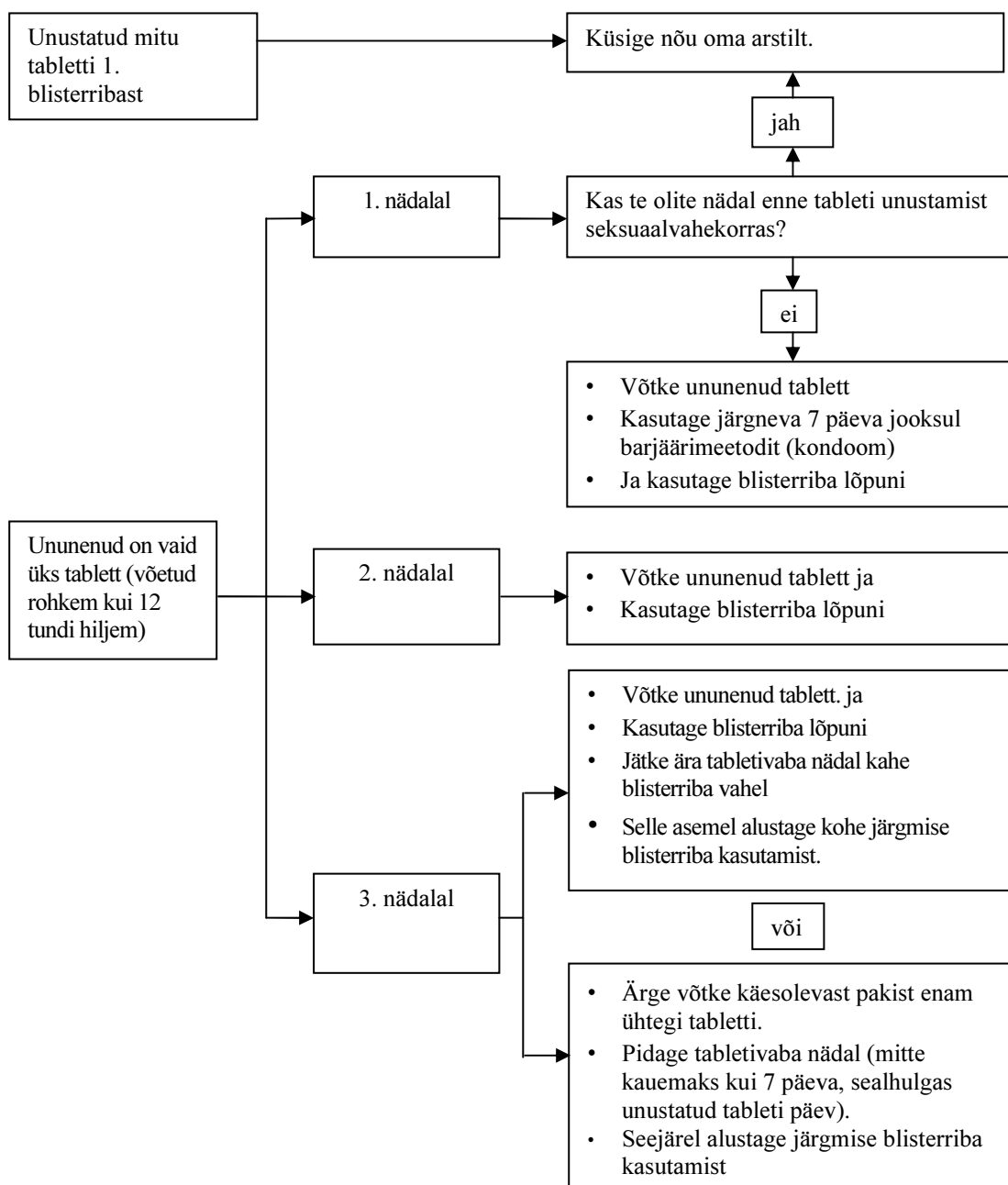
- Üks tablett jäi vahele 3. nädalal

Võite valida kahe võimaluse vahel:

1. Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Alustage järgmise blisterribaga kohe, kui olete võtnud viimase tableti, selle asemel, et teha 7 pillivaba päeva. Kõige tõenäolisemalt tekib teil menstruatsioon teise blisterriba lõpus - kuid teil võib teisest blisterribast tablettide võtmise ajal esineda ka kerget või menstruatsioonitaolist veritsust.
2. Te võite ka lõpetada tablettide võtmise käesolevast blisterribast ja alustada kohe tabletivaba perioodiga (**arvestage juurde ka päev, mil tablett jäi võtmata, nii et tabletivaba periood ei ületaks maksimaalset 7 päeva**). Kui te soovite alustada uue blisterribaga päeval, mil olete alati uue pakendiga alustanud, pidage *vähem kui 7-päevane* tabletivaba periood.

Kui järgite üht neist kahest soovitusel, olete rasestumise eest kaitstud.

- Kui unustasite blisterribalt tableti võtta ja seejärel ei teki teil esimesel tabletivabal perioodil vereeritust, võite olla rase. Enne uue blisterriba alustamist võtke ühendust oma arstiga.



Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse puhul

Kui te oksendate 3...4 tundi pärast tableti võtmist või kui teil on äge kõhulahtisus, võivad tabletis sisalduvad toimeained jääda täielikult teie organismi imendumata. See olukord on peaaegu sama tableti võtmata jätmisega. Pärast oksendamist või kõhulahtisust võtke uus tablett varupakendist niipea kui võimalik. Võimalusel võtke see *mitte hiljem kui 12 tundi pärast* tavalist pilli võtmise aega. Kui see ei ole võimalik või kui möödunud on 12 tundi, tuleb teil järgida nõuandeid, mis on antud lõigus “Kui te unustate MIDIANA’t võtta”.

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Kuigi see ei ole soovitatav, saate te oma menstruatsiooni edasi lükata, jättes vahele 7 tabletivaba päeva ja jätkates kohe uue MIDIANA blisterribaga kuni lõpuni. Teisest blisterribast tablettide võtmise ajal võib teil esineda vähest või menstruatsioonitaolist veritsust. Seejärel, pärast tavalist 7-päevast pillivaba perioodi *alustage järgmise blisterribaga*.

Soovitatav on oma arsti käest nõu küsida enne, kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata.

Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil menstruatsioon seitsme pillivaba päeva jooksul. Kui te peate seda päeva muutma, siis lühendage (mitte kunagi ärge pikendage - 7 päeva on maksimum!) pillivaba perioodi. Näiteks, kui te alustate seitset pillivaba päeva reedel ja te tahate, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), siis alustage järgmise blisterribaga 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te jätate pillivaba perioodi väga lühikeseks (näiteks 3 päeva või vähem), ei pruugi teil selle aja vältel vereeritust tekkida. Seejärel võib teil esineda vähest või menstruatsioonitaolist veritsust.

Kui te pole kindel, mida teha, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate MIDEANA võtmise

Te võite MIDEANA võtmise lõpetada ükskõik millal soovite. Kui te ei soovi rasestuda, siis küsige oma arstilt nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta.

Kui te soovite rasestuda, lõpetage MIDEANA võtmine ning oodake menstruatsioon ära, enne kui püüate rasestuda. Teil on lapse oodatavat sünniaega nii lihtsam arvutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud MIDEANA kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia, VTE) või arterites (arteriaalne trombemboolia, ATE). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne MIDEANA kasutamist“.

Järgnevalt on toodud kõrvaltoimed, mida on seostatud MIDEANA kasutamisega:

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- depressiivne meeleolu
- peavalu, migreen
- iiveldus
- menstruatsioonihäired, vereeritus menstruatsioonide vahel, rindade valulikkus, rindade hellus, paks valkjass eritis tupest, tupe seeninfektsioon.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- muutused sugutungis
- kõrge vererõhk, madal vererõhk
- oksendamine, kõhulahtisus
- akne, raske sügelus, nahalööve, juuste väljalangemine (alopecia)
- rinnanäärmete suurenemine, tupepõletik
- vedelikupeetus, kehakaalu muutused.

Harva tekkivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)
- astma
- kuulmise kahjustus
- nahareaktsioonid nodoosne erüteem (iseloomulikud valulikud punased sõlmed nahal) või multiformne erüteem (iseloomulik lööve märklauakujulise punetuse või haavanditega)
- eritis rindadest.
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - kopsus (kopsuemboolia);

- südameatakk;
- insult; miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
- verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

(Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MIDEANA ´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MIDEANA sisaldab

- Toimeained on igas tablettis 3 mg drospirenooni ja 0,03 mg etüinüülöstradioli.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, maisitärklis, povidoon K-25, magneesiumstearaat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), talk (E553b), makrogool 3350, letsitiin (soja).

Kuidas MIDEANA välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge, ümar, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett. Ühel küljel on märgistus "G63", teine külg on ilma märgistuseta.

MIDEANA 3 mg/0,03 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendisse.

Blistrid on pakendatud pappkarpi koos patsiendi infolehega ja igasse karpi on lisatud „etüi“ hoiukott.

Pakendi suurused:

21 õhukese polümeerikattega tabletti

3 × 21 õhukese polümeerikattega tabletti

6 × 21 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest,

Gyömrői út 19-21

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Richter Gedeon Eesti filiaal
Adamsoni 2
Tallinn 10137
Tel 608 5301

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik: Maitalon
Eesti: MIDEANA
Ungari: Zoa
Läti: Midiana
Leedu: MIDEANA
Poola: Midiana
Rumeenia: Midiana
Slovakkia: Maitalon

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.