

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### MIDIANA

3 mg / 0,03 mg compresse rivestite con film

Drospirenone/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

#### Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Midiana e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Midiana
3. Come prendere Midiana
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Midiana
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Midiana e a cosa serve

- Midiana è una pillola contraccettiva ed è usata per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, chiamati drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Midiana

##### Note generali

Prima di iniziare a prendere Midiana deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima che lei possa iniziare a prendere Midiana, il medico le farà alcune domande sulla storia della sua salute e della salute dei suoi parenti stretti. Inoltre, il medico le misurerà la pressione del sangue e, a seconda del suo caso specifico, potrà anche eseguire altri esami.

Questo foglio illustrativo descrive varie situazioni in cui deve essere interrotta l'assunzione di Midiana, o in cui l'affidabilità anticoncezionale di Midiana può essere ridotta. In tali situazioni, è necessario astenersi dai rapporti sessuali, oppure adottare ulteriori precauzioni contraccettive non ormonali, ad es. usare un profilattico o altro metodo di barriera. Non usare metodi che si basano sul ritmo o sulla temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili poiché Midiana altera le variazioni della temperatura corporea e del muco vaginale nell'arco del mese.

**Come altri contraccettivi ormonali, Midiana non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) e neppure da altre malattie a trasmissione sessuale.**

### **Non prenda Midiana**

Non prenda Midiana se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- Se ha (o ha avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbero aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora rientrata nella norma;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se ha (o ha avuto) un tumore al fegato;
- se ha (o ha avuto) un cancro al seno o agli organi genitali, anche se solo in forma sospetta;
- se ha perdite di sangue inspiegabili dalla vagina;
- se è allergica a etinilestradiolo o a drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore;
- Midiana contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non deve usare questo medicinale.

Non usi Midiana se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Midiana).

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Midiana non è inteso destinato a pazienti di sesso femminile il cui ciclo mestruale non è ancora iniziato

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Midiana.

Quando deve rivolgersi a un medico?

#### Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

**Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.**

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Midiana o qualsiasi altra pillola combinata, e il medico deve visitarla a intervalli regolari. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Midiana deve informare il medico.

- Se ha un familiare stretto che ha mai avuto cancro al seno
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo "Assunzione di Midiana con altri medicinali")
- se ha una malattia comparsa per la prima volta in gravidanza oppure con l'uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio perdita di udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, un ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), prurito su tutto il corpo, eruzione cutanea con vescicazione durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha mai avuto cloasma (pigmentazione della pelle, in particolare sul viso o sul collo, detta "macchie da gravidanza") (cloasma). Se sì, eviti la luce solare o i raggi ultravioletti diretti
- se soffre di angioedema ereditario, poiché i prodotti che contengono estrogeni possono provocare o aggravare i sintomi. Si rechi immediatamente dal medico se manifesta sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire, oppure comparsa di orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie
  - se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica)
  - se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali)
  - se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale)
  - se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi)
  - se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas)
  - se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")
  - se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Midiana
  - se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale)
  - se ha le vene varicose.

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Midiana causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

**È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Midiana è basso.**

## COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre
-------------------------------	----------------

	probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>- maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>- variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul> </li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>- tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>- dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>- stordimento grave o capogiri;</li> <li>- battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>- forte dolore allo stomaco.</li> </ul> <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perdita immediata della vista o</li> <li>- offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.</li> </ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>- sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>- sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>- fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>- sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>- estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>- battiti cardiaci accelerati o irregolari.</li> </ul>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>- intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>- improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>- improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>- improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>- improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>- perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>- gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> </ul>	Coaguli sanguigni che

- forte dolore allo stomaco (addome acuto).	bloccano altri vasi sanguigni
---	-------------------------------

## COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

### Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Midiana, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

### Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Midiana è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Midiana, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Midiana	Circa 9-12 donne su 10.000

### Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Midiana è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Midiana alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Midiana, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Midiana.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Midiana, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

## **COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA**

### **Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?**

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

### **Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria**

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Midiana è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Midiana è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Midiana, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

### **Midiana e il cancro**

È stato osservato un numero di casi leggermente maggiore di cancro del seno nelle donne che usano le pillole combinate, ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Per esempio, può darsi che nelle donne che assumono pillole combinate vengano rilevati più tumori poiché vengono sottoposte a visite mediche più frequenti. Il rischio di tumori del seno si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante eseguire regolari controlli del seno e contattare il medico se si nota la presenza di noduli.

In rari casi, fra le utilizzatrici delle pillole sono stati segnalati tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato. Contatti il medico se soffre di dolori addominali insolitamente forti.

### **Sanguinamento fra una mestruazione e l'altra**

Nei primi mesi di assunzione di Midiana è possibile notare sanguinamento inatteso (in periodi diversi dalla settimana di sospensione della pillola).

Se tali perdite di sangue si verificano per più di qualche mese, o se compaiono dopo alcuni mesi, contatti il medico per tutti gli accertamenti del caso.

### **Cosa fare se non si ha sanguinamento durante i sette giorni di sospensione della pillola**

Se ha preso tutte le pillole in modo corretto, non ha vomitato e non ha avuto diarrea grave né assunto altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.

Se non ha sanguinamento per due mesi consecutivi, può esservi una gravidanza in corso. Contatti immediatamente il medico.

Inizi la confezione di pillole successiva solo se è sicura di non essere incinta.

### **Altri medicinali e Midiana**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi anche eventuali altri medici o dentisti che le prescrivono altri medicinali (o il farmacista) del fatto che usa Midiana. Essi potranno dirle se occorre prendere ulteriori precauzioni contraccettive (ad esempio un profilattico) e, in tal caso, per quanto tempo o se l'uso di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificato.

Non usi Midiana se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati degli esami del sangue sulla funzionalità del fegato (aumento dell'enzima epatici ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Midiana può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Midiana".

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Midiana nel sangue e possono ridurne l'efficacia nel prevenire la gravidanza, oppure causare sanguinamento inatteso. Questi includono medicinali usati nel trattamento di:

- epilessia (ad es. barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamat, oxicarbazepina, topiramato)
- tubercolosi (ad es. rifampicina),
- infezioni da virus dell'HIV e dell'Epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi o inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa quali ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
  
- infezioni fungine (ad es. griseofulvina, ketoconazolo)
- il trattamento sintomatico dell'artrosi (etoricoxib)
- il rimedio di erboristeria chiamato Erba di S. Giovanni (*hypericum perforatum*). Se desidera utilizzare prodotti erboristici contenenti l'Erba di San Giovanni durante l'uso di Midiana, deve prima consultare il medico.

Midiana può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.

- ciclosporina (medicinale usato per il trattamento della soppressione del rigetto tissutale in seguito a intervento di trapianto)
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a un aumento della frequenza delle crisi convulsive)
- tizanidina (medicinale usato per il trattamento della spasticità muscolare)
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma).

*Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

### **Midiana con cibi e bevande**

Midiana può essere preso con o senza cibi, se necessario con un poco di acqua.

### **Analisi di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare gli esiti di alcune analisi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, non prenda Midiana. Se inizia una gravidanza mentre assume Midiana, smetta immediatamente di prenderlo e contatti il medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può smettere di prendere Midiana in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera smettere di prendere Midiana").

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Allattamento

L'uso di Midiana non è raccomandato durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola mentre allatta al seno il suo bambino, si rivolga al medico.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Midiana influisce sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

### **Midiana contiene lattosio e lecitina di soia**

Midiana contiene 48,17 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Midiana contiene anche 0,070 mg di lecitina di soia. Se è allergica alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## **3. Come prendere Midiana**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda una compressa di Midiana ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle tutti i giorni più o meno alla stessa ora.

La confezione contiene 21 compresse. Accanto a ciascuna compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa con



accanto "MER". Segua la direzione della freccia sulla confezione fino a che non ha preso tutte le 21 compresse.

Poi non prenda più compresse per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni senza assunzione di compresse (detto anche settimana di pausa o di intervallo) deve iniziare il sanguinamento. Questo cosiddetto "sanguinamento da sospensione" inizia di solito il 2° o 3° giorno dopo la settimana di intervallo.

All'8° giorno dopo l'ultima compressa di Midiana (cioè, dopo la settimana di intervallo di 7 giorni), deve iniziare la confezione successiva, anche se vi sono ancora perdite di sangue. Ciò significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da sospensione si deve verificare negli stessi giorni di ciascun mese.

Se prende Midiana in questo modo, lei è protetto dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non prende la compressa.

### **Quando è possibile iniziare la prima confezione?**

- **Se non è stato usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente.**  
Iniziare a prendere Midiana il primo giorno del suo ciclo (ossia il primo giorno delle mestruazioni). Se Midiana viene iniziato il primo giorno delle mestruazioni, lei sarà immediatamente protetta dal rischio di una gravidanza. È anche possibile iniziare fra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in tal caso deve usare ulteriori misure protettive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.
- **Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, o da un anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato.**  
È possibile iniziare Midiana preferibilmente il giorno dopo l'ultima pillola attiva (ossia l'ultima pillola che contiene principi attivi) del contraccettivo precedente, ma non più tardi del giorno dopo il termine del periodo di sospensione del contraccettivo precedente (oppure dopo l'ultima pillola inattiva del contraccettivo usato in precedenza).  
Nel caso del passaggio da un anello vaginale o un cerotto transdermico combinato, seguire i consigli del medico.
- **Passaggio da un metodo con solo progestinico (pillola, iniezione o impianto con solo progestinico, oppure IUD a rilascio di progestinico)**  
È possibile passare in qualunque giorno dalle pillole con solo progestinico (nel caso di un impianto o un IUD: il giorno della rimozione; nel caso di un metodo iniettabile: il giorno fissato per l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi ricorra a misure protettive supplementari (ad es. un profilattico) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- **Dopo un aborto spontaneo o provocato**  
Segua il consiglio del medico.
- **Dopo il parto**  
È possibile iniziare a prendere Midiana fra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se si inizia dopo 28 giorni, utilizzare un cosiddetto metodo di barriera (ad es. un profilattico) nei primi 7 giorni di assunzione di Midiana.  
Se dopo il parto vi sono stati rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (nuovamente) Midiana, prima deve escludere che vi sia una gravidanza in corso, oppure occorre attendere fino alla prossima mestruazione.
- **Se sta allattando il suo bambino e desidera iniziare a prendere Midiana**  
Leggere il paragrafo "Allattamento".

*Se ha dubbi su quando iniziare, si rivolga al medico.*

**Se prende più Midiana di quanto deve**

Non sono state riferite conseguenze gravi con l'assunzione di un numero eccessivo di compresse di Midiana.

Se vengono prese molte compresse allo stesso tempo, possono insorgere sintomi di nausea o vomito. Le donne giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha preso un numero eccessivo di compresse di Midiana, o se scopre che un bambino le ha prese, chieda consiglio al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Midiana**

- Se l'assunzione di una pillola è ritardata di **meno di 12 ore**, non si ha alcuna riduzione dell'efficacia anticoncezionale. Prendere la pillola non appena ci si ricorda e ricominciare a prendere le pillole successive all'orario consueto.
- Se l'assunzione di una pillola è ritardata di **più di 12 ore**, l'efficacia anticoncezionale può ridursi. Maggiore è il numero di pillole dimenticate e maggiore sarà il rischio di una gravidanza.

Il rischio di una protezione parziale dalla gravidanza è maggiore se una pillola viene dimenticata all'inizio o alla fine di una confezione. Pertanto, ci si deve attenere alle regole seguenti (vedere anche lo schema sotto):

#### **- Se dimentica più di una pillola in questa confezione**

Informare il medico.

#### **- Se dimentica una pillola nella prima settimana**

Prendere la pillola dimenticata non appena ci si ricorda, anche se ciò significa dover prendere due pillole allo stesso tempo. Continuare a prendere le pillole nel modo consueto e usare **ulteriori precauzioni** per i 7 giorni successivi - ad es. un profilattico. Se vi sono stati rapporti sessuali nella settimana prima di dimenticare la pillola, è possibile che vi sia una gravidanza in corso. In questo caso, informare il medico.

#### **- Se dimentica una pillola nella seconda settimana**

Prendere la pillola dimenticata non appena ci si ricorda, anche se ciò significa dover prendere due pillole allo stesso tempo. Continuare a prendere le pillole nel modo consueto. La protezione anticoncezionale non è ridotta e non è necessario prendere ulteriori precauzioni. Se ci si dimentica più di una pillola, utilizzare un cosiddetto metodo di barriera, ad es. un profilattico, per 7 giorni.

#### **- Se dimentica una pillola nella terza settimana**

Si può scegliere fra due possibilità:

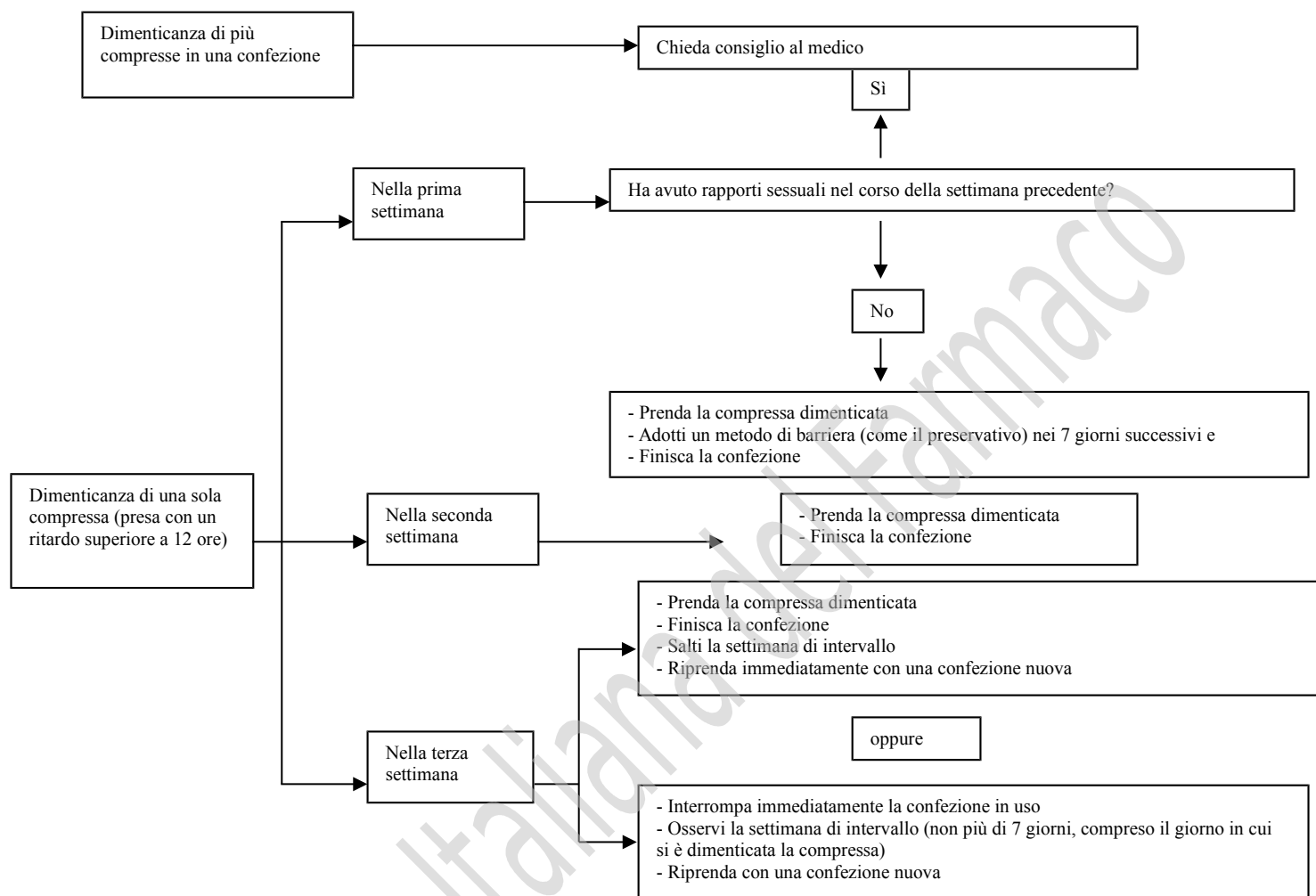
1. Prendere la pillola dimenticata non appena ci si ricorda, anche se ciò significa dover prendere due pillole allo stesso tempo. Continuare a prendere le pillole nel modo consueto. Anziché sospendere la pillola per sette giorni, iniziare la confezione successiva non appena è stata presa l'ultima delle pillole.

Molto probabilmente si avrà una mestruazione al termine della seconda confezione, ma sono possibili anche perdite di sangue lievi o simili a una mestruazione durante l'assunzione della seconda confezione.

2. È anche possibile interrompere l'assunzione delle pillole della confezione e passare direttamente al periodo di sospensione (**annotare il giorno in cui ci si è dimenticati di prendere la pillola**). Se si desidera iniziare una nuova confezione il giorno consueto, è possibile ridurre il periodo di sospensione a *meno di 7 giorni*.

Seguendo una di queste due raccomandazioni, si continuerà ad essere protette dal rischio di una gravidanza.

Se una o più pillole di una confezione sono state dimenticate e non si ha un sanguinamento durante il primo periodo di sospensione delle pillole, è possibile che vi sia una gravidanza in corso. Contattare il medico prima di iniziare la confezione successiva.



### Cosa fare in caso di vomito o di grave diarrea

Se si ha vomito entro 3 - 4 ore dall'aver preso una pillola, o in caso di forte diarrea, vi è il rischio che i principi attivi nella pillola non verranno del tutto assorbiti dall'organismo. La situazione è simile a quando ci si dimentica di prendere una pillola. Dopo avere avuto vomito o diarrea, prendere un'altra pillola da una confezione di riserva, il più presto possibile. Se possibile, prendere tale pillola *entro 12 ore* dall'orario consueto di assunzione delle pillole. Se questo non è possibile, o se sono trascorse 12 ore, seguire le raccomandazioni nel paragrafo "Se dimentica di prendere Midiana".

### Ritardo delle mestruazioni: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare le mestruazioni saltando i sette giorni di sospensione della pillola, passando direttamente a una nuova confezione di Midiana e finendo tutte le pillole che contiene. È possibile notare sanguinamento leggero e simile alle mestruazioni mentre si usa la seconda confezione. Dopo il consueto periodo di 7 giorni di sospensione delle pillole, *iniziare la confezione successiva*.

***È consigliabile consultarsi con il medico prima di decidere di ritardare le mestruazioni.***

### Cambio del primo giorno delle mestruazioni: cosa deve sapere

Se le pillole vengono prese secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante i 7 giorni di sospensione della pillola. Se si deve cambiare tale giorno, abbreviare il periodo di sospensione della compressa – (ma non allungarlo mai: 7 giorni è il massimo!). Per esempio, se i sette giorni di

sospensione della pillola iniziano di venerdì, e si desidera cambiarlo a martedì (3 giorni prima), iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se il periodo di sospensione della pillola è molto breve (per esempio 3 giorni o meno), in questo periodo è possibile che non vi sia alcun sanguinamento. Vi è la possibilità della comparsa di sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni.

***Se ha dubbi su cosa fare, si rivolga al medico.***

#### **Se interrompe il trattamento con Midiana**

L'assunzione di Midiana può essere interrotta in qualunque momento. Se si desidera evitare una gravidanza, chiedere al medico un consiglio su altri metodi contraccettivi affidabili.

Se si desidera avviare una gravidanza, smettere di prendere Midiana e attendere fino a una mestruazione prima di cercare di concepire. In tal modo, è possibile calcolare più facilmente la data prevista per il parto.

*Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.*

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Midiana, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Midiana".

Segue un elenco degli effetti indesiderati che sono stati correlati all'uso di drospirenone/etinilestradiolo:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- disturbi mestruali, sanguinamento fra una mestruazione e l'altra, dolore al seno, indolenzimento del seno,
- mal di testa, depressione
- emicrania
- nausea
- perdite vaginali dense e biancastre, infezione vaginale da lievito.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento del seno, alterazioni nell'interesse per il sesso
- pressione alta, pressione bassa
- vomito, diarrea
- acne, eruzione cutanea, forte prurito, perdita di capelli (alopecia)
- infezione della vagina, ritenzione di liquidi
- variazioni del peso.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), asma
- secrezioni mammarie
- compromissione dell'udito

- i disturbi della pelle chiamati eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri dolenti), o eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con arrossamento o piaghe con aspetto simile a un bersaglio)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP),
  - in un polmone (EP),
  - attacco cardiaco,
  - ictus,
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA),
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Midiana**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Midiana**

- I principi attivi sono 3 mg di drospirenone e 0,03 mg di etinilestradiolo in ogni compressa.
- Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato

*Rivestimento con film:* alcol polivinilico, titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina (soia)

### **Descrizione dell'aspetto di Midiana e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film di colore bianco o biancastro, rotonda, biconvessa. Dicitura impressa su un lato: "G63", nessuna dicitura impressa sull'altro lato.

Midiana 3 mg /0,03 mg compresse rivestite con film sono confezionate in blister di PVC/PVDC/Al con calendario.

I blister sono a loro volta confezionati in una scatola; ciascuna scatola contiene un foglio illustrativo e un sacchettino per la conservazione.

Dimensioni delle confezioni:

21 compresse rivestite con film  
3x21 compresse rivestite con film  
6x21 compresse rivestite con film  
13x21 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Gedeon Richter Plc  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungheria

**Produttore**

Gedeon Richter Plc  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Francia:	Lulina
Ungheria:	Seelar
Italia:	Midiana

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**