



Maexeni® 30

0,03 mg / 0,15 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Maexeni® 30 und wofür wird es angewendet?

- Maexeni® 30 ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechts-hormone, und zwar Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Maexeni® 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2., „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Maexeni® 30 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Maexeni® 30 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Maexeni® 30 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriermethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Maexeni® 30 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Maexeni® 30 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Maexeni 30 nicht eingenommen werden darf

Maexeni® 30 darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefes Beinvenenthrombose, TBT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maexeni® 30 einnehmen.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maexeni® 30 erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen, siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maexeni® 30 oder anderen „Kombinationspills“ erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Falls sich die Krankheit entwickelt oder verschlechtert, während Sie Maexeni® 30 verwenden, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Maexeni® 30 beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenauschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsfliecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselstich; möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Maexeni® 30 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Maexeni® 30 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?

Woran könnten Sie leiden?

Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:	Tiefe Beinvenenthrombose
■ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen und Gehen bemerkt wird;	
■ Erwärmung des betroffenen Beins;	
■ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	
■ plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;	Lungenembolie
■ plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;	
■ stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;	
■ starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;	
■ schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;	
■ starke Magenschmerzen.	
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippeähnlichen Infekt) verwechselt werden können.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:	
■ sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
■ Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;	
■ Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;	
■ in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;	
■ Schwitzen, Überkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;	
■ extreme Schwäche, Angst oder Herzschwäche;	
■ extreme oder ungewöhnliche Taubheitsgefühle.	
■ Gesichts-, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite plötzlicherweise ausgeprägt ist;	
■ plötzliche Verwirrtheit, Ictus, Sprech- oder Verständnisstörungen;	
■ plötzliche Gehstörungen in einem oder beider Beinen;	
■ plötzlicher Gewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;	
■ Kopfschmerzen unbekannter Ursache;	
■ Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfälle.	
■ Schwellung und leuchtend blauliche Verfärbung einer Extremität;	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen
■ starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	

Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie andere Arzneimittel oder Zahnpflege, der andere Arzneimittel anzuwenden, informieren (oder den Apotheker), dass Sie Maexeni® 30 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und falls ja, wie lang.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2., „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maexeni® 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 beachten?
3. Wie ist Maexeni® 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maexeni® 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspills“ bezeichnet. Maexeni® 30 wird auch als niedrigdosierte „Pille“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

Wann Maexeni 30 nicht eingenommen werden darf

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Maexeni® 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2., „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Maexeni® 30 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Maexeni® 30 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Maexeni® 30 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriermethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Maexeni® 30 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Maexeni® 30 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.

- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TBT) verursachen.

- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.

- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs, wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene), bilden.

Wenden Sie Maexeni® 30 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstenmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 30 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

- Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azolantimykotika, z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

Maexeni® 30 kann die **Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Maexeni® 30 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Maexeni® 30 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maexeni® 30 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Maexeni® 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Maexeni® 30 sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Maexeni® 30 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 abbrechen wollen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Maexeni® 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Maexeni® 30 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Maexeni® 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Maexeni® 30 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Die Folie ist mit dem jeweiligen Wochentag beschriftet, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie z. B. an einem Dienstag mit der Einnahme der Tabletten beginnen sollen, drücken Sie die Tablette durch die Aluminiumfolie, deren Beschriftung „Di“ ist. Nehmen Sie die Tabletten in der Reihenfolge, die durch die Pfeile vorgegeben ist, ein.

Nehmen Sie 1 Tablette Maexeni® 30 täglich für 21 Tage, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?

■ Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 an diesem Tag (dem ersten Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

■ Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonalen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln

Sie können mit der Einnahme von Maexeni® 30 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalrings oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien (ring- oder pflaster-freien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).

■ Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem („Spirale“)) wechseln

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Maexeni® 30 beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder

Wenn Sie eine größere Menge von Maexeni® 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden, schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Maexeni® 30-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 vergessen haben

■ Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

■ Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten:

- Die Einnahme sollte nie für mehr als 7 Tage unterbrochen werden.

- Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme ist die Wirksamkeit von Maexeni® 30 gewährleistet.

■ Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur Einnahmepause passiert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

■ Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen während der nächsten 7 Tage anwenden.

■ Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm)**

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der Einnahmepause sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden.

Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen während der nächsten 7 Tage anwenden.

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.
2. Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll, und danach mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung fortfahren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben und keine Abbruchblutung während der normalen Einnahmepause haben, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Maexeni® 30 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Maexeni® 30 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Maexeni® 30 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Bluterinnerse in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 beachten?“.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angiöödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Anwendung von „Pillen“, die die gleichen Wirkstoffe wie Maexeni® 30 enthalten, ist am häufigsten mit den Nebenwirkungen Kopfschmerzen, Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei Anwendung dieser „Pillen“ auftreten können, sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme)
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Juckreiz)
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)

Seitene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Kontaktenzlinienverträglichkeit
- Überempfindlichkeit der Geschlechtstriebes (Libidozunahme)
- Ausfluss des Geschlechtsstroms der Brust
- Hautrötungen, Flecken auf bzw. Knöpfchen unter der Haut
- Gewichtsabnahme

5. Wie ist Maexeni® 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht an dem Umverkaufsort und auf der Blisterpackung nachverdunnen bzw. an den letzten Tag des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Einnahme ist nicht länger als 30 °C zu halten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was die Wirkstoffe sind:

Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Dienestrogen: Progesteron und Magnesiumstearat (Ph.Eur.); pflanzliche M. Filmyüberzug: Poly(vinylalkohol), Titanid (E 171), Macrogol (3350), Talkum (E 553b) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172).

Wie Maexeni® 30 aussieht und Inhalt der Packung

Jede Blisterpackung enthält 21 gelbe Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind 4 mm, rund, mit einem ungefähren Durchmesser von 6 mm und einer

Maexeni® 30 ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Die Blisterpackungen befinden sich in einer Faltspachtel, zusammen mit den Packungsbeilagen und einem Etui zur Aufbewahrung.

Was Maexeni® 30 enthält:

- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

Wenden Sie Maexeni® 30 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Gleciprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzym).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.

Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Maexeni® 30 wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Wann Maexeni® 30 nicht eingenommen werden darf“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Maexeni® 30 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Maexeni® 30 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maexeni® 30 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Maexeni® 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Maexeni® 30 sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Maexeni® 30 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 abbrechen wollen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Maexeni® 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Maexeni® 30 enthält Lactose