



Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

0,03 mg / 0,125 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.

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.

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

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

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

„Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

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

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie Maexeni® 30 mite 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 Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Maexeni® 30 mite absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Maexeni® 30 mite 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 Barriere Methode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Maexeni® 30 mite die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

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

Wann Maexeni® 30 mite nicht angewendet werden darf

Maexeni® 30 mite darf nicht angewendet 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 (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), 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
– sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
– eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“), leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumoren
bei bestehendem oder vorausgegangenen Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
bei jeglichen ungeklärten Blutungen aus der Scheide
wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt
wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maexeni® 30 mite 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 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 mite oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Maexeni® 30 mite verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
wenn Sie unter Depressionen leiden
wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darm-erkrankung) haben
wenn Sie systemischen Lupus erythematosus (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
wenn Sie ein hämolytisches 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 (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie 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 mite 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 mite 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, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham) bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
wenn Sie an einem Angioödem leiden (plötzlich auftretende Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns). Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Maexeni® 30 mite 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 mite gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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

Table with 2 columns: Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? and Woran könnten Sie leiden? Rows include symptoms like swelling of a leg, chest pain, shortness of breath, etc.

BLUTGERINNSSEL 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 (TVT) 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.

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 erstmaligen 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 mite beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums. Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel im Bein oder der Lunge (TVT oder LE) mit Maexeni® 30 mite ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf des Jahres ein Blutgerinnsel.
Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Maexeni® 30 mite anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

Table with 2 columns: Faktor and Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr. Rows include combined hormonal contraceptive, levonorgestrel-containing, and Maexeni 30 mite.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

- Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Maexeni® 30 mite ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder wenn ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Maexeni® 30 mite mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 30 mite beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Maexeni® 30 mite abzusetzen.

Einnahme von Maexeni® 30 mite zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Maexeni® 30 mite haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Maexeni® 30 mite oder zu unerwartete Blutungen führen. Dazu gehören:
Arzneimittel zur Behandlung von:
– gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
– Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiram, Felbamät)

- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin)
Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azolantimykotika, z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
Bakterielle 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.

Table with 2 columns: Packungsbeilage, Drucknorm: (Materialnummer), Format offen:, Farben:, Datum: and values like Maexeni® 30 mite, maemite9c, 280 x 625 mm, 3/3-farbig, Black, Pantone 151 U, Pantone 1925 U, 04.05.2020

Edelmann Group

Edelmann Leaflet Solutions GmbH
Werk Lindau

Maexeni® 30 mite 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)
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maexeni® 30 mite nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Maexeni® 30 mite schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Maexeni® 30 mite jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite 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 mite einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Maexeni® 30 mite enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Maexeni® 30 mite daher 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 mite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel exakt nach der Anweisung des Arztes ein. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie 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 eine Tablette Maexeni® 30 mite 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.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen keine Tabletten. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2–3 Tage nach Einnahme der letzten Maexeni® 30 mite-Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am achten Tag, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie **immer am gleichen Wochentag** mit dem neuen Folienstreifen beginnen sollen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

■ Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite am ersten Tag Ihres Zyklus (das heißt am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite an diesem Tag (dem ersten Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. 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 hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite 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“, eine Injektion, ein Implantat oder einem gestagntreisetzenden Intrauterinsystem („Spirale“)) wechseln:*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite am dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tablettenaufnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

■ *Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

■ *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:*

Beginnen Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt bzw. der Fehlgeburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Maexeni® 30 mite-Einnahmetage zusätzlich eine Barriere Methode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite begonnen haben, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie Maexeni® 30 mite einnehmen.

■ *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. zwei Wochen nach Behandlungsende kann Maexeni® 30 mite wieder angewendet werden, siehe Abschnitt „Maexeni® 30 mite darf nicht angewendet werden“.

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

Einnahme von Maexeni® 30 mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Maexeni® 30 mite kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Maexeni® 30 mite sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Labortests

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

Stillzeit

Frauen sollten Maexeni® 30 mite nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Levonorgestrel-/Ethinylestradiol-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 und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Maexeni® 30 mite-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

■ Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite 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 mite 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 Tablettenaufnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tablettenaufnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barriere Methode, 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 Tablettenaufnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tablettenaufnahme 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, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

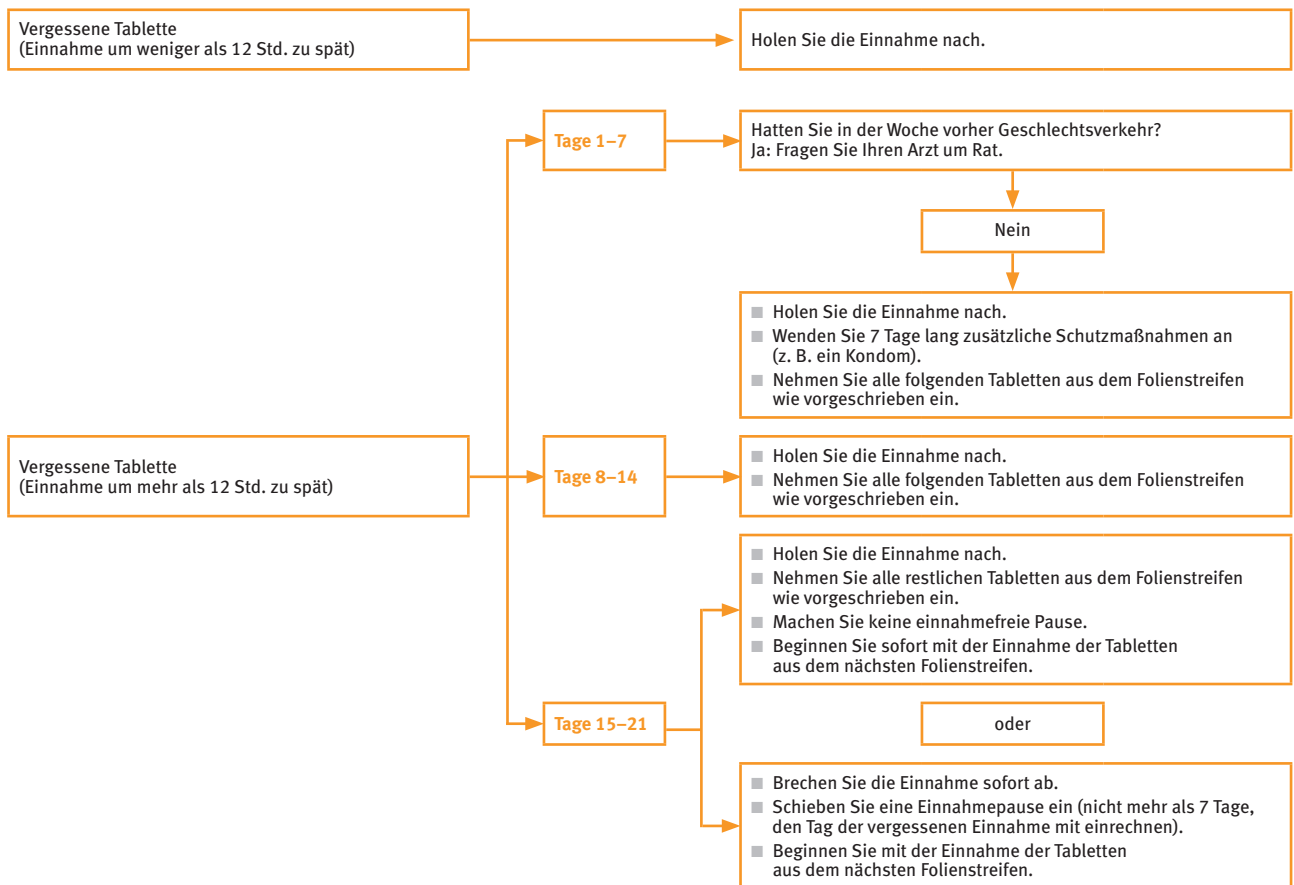
■ Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

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 dem nächsten Folienstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen 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 einem neuen Folienstreifen 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.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem anderen Folienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite vergessen haben“.

Verschieben der Blutungsstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Maexeni® 30 mite fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Maexeni® 30 mite jederzeit 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 mite und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor

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 mite zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolien [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolien [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 mite beachten“.

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

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

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen kann betroffen sein):
Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
Kopfschmerzen
Übelkeit, Bauchschmerzen
Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen kann betroffen sein):
Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme)
Migräne
Erbrechen, Durchfall
Hautausschlag
Nesselsucht (Juckreiz)
Anschwellen der Brüste
Wassereinslagerung (Flüssigkeitsretention)

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen kann betroffen sein):
Kontaktlinsenunverträglichkeit
Überempfindlichkeit
Zunahme des Geschlechtstriebes (Libidozunahme)
Ausfluss aus der Scheide oder Brust
Hautrötungen, Flecken auf bzw. Knötchen unter der Haut
Gewichtsabnahme
Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
- in der Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

5. Wie ist Maexeni® 30 mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maexeni® 30 mite enthält

■ Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 0,125 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.

■ Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Titanioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Maexeni® 30 mite aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind gelb, rund und bikonvex, mit der Prägung „LE3“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Maexeni® 30 mite Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt, die wiederum in Beuteln verpackt sind.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Maexeni® 30 mite 0,03 mg/0,125 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 21 (1x21), 63 (3x21) und 126 (6x21) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139–143

60314 Frankfurt am Main

Tel.: 0 69/47 87 30

Fax: 0 69/47 87 16

E-Mail: info@hormosan.de

www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.