

Información para el usuario: Información para la usuaria

Maxim®

0,030 mg/2,0 mg comprimido recubierto

Principios activos: etinilestradiol y dienogest

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede ser perjudicial para otras personas.
- Si alguno de los efectos secundarios mencionados le afecta gravemente o si nota efectos secundarios no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Este prospecto contiene:

1. ¿Qué es Maxim® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Maxim® ?
3. ¿Cómo se debe tomar Maxim® tomar?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe conservar Maxim® ¿conservar?
6. Más información.

1. ¿Qué es Maxim® y para qué se utiliza?

Maxim® es un preparado hormonal combinado para mujeres para la anticoncepción (anticonceptivo oral combinado, comúnmente conocido como "la píldora"). Contiene una hormona luteínica (dienogest) y un estrógeno (etinilestradiol).

En mujeres donde un aumento de la acción de las hormonas masculinas (llamadas "andrógenos") lleva a la aparición de acné, se ha demostrado en ensayos clínicos que Maxim® mejora estas condiciones.

Maxim® se utiliza para la

- anticoncepción
- Tratamiento de mujeres con acné moderado que no presentan contraindicaciones para una terapia con anticonceptivos orales, y tras el fracaso de tratamientos locales adecuados.

2. ¿Qué debe saber antes de tomar Maxim® ?

2.1 Maxim® no debe tomarse

en caso de coágulos sanguíneos existentes o previos (trombosis, tromboembolia) en venas (por ejemplo, trombosis venosa profunda de las piernas o embolia pulmonar), en caso de coágulos sanguíneos existentes o previos en arterias (por ejemplo, infarto de miocardio) o en estados precursores de enfermedades causadas por coágulos sanguíneos en las arterias (por ejemplo, sensación de opresión en el pecho - llamada

angina de pecho - o trastornos episódicos causados por falta de riego sanguíneo en el cerebro como alteraciones visuales o parálisis muscular),
en caso de predisposición conocida para la formación de coágulos sanguíneos en venas o arterias (por ejemplo, resistencia a la proteína C activada o deficiencia de antitrombina III, de proteína C o de proteína S u otro trastorno de la coagulación sanguínea asociado a tendencia trombótica), enfermedad de las válvulas cardíacas o arritmia cardíaca,
en caso de accidente cerebrovascular previo,
si fuma (consulte el apartado 2.2.3 "La 'píldora' y las enfermedades vasculares"),
si padece hipertensión arterial y esta no está satisfactoriamente controlada,
si padece diabetes mellitus y sus vasos sanguíneos ya están dañados por ello,
en caso de migraña que se acompaña de alteraciones sensoriales, perceptivas y/o motoras (llamada aura),
en caso de inflamación existente o previa del páncreas, si esta se acompaña de un trastorno grave del metabolismo de las grasas,
en caso de disfunciones hepáticas existentes o previas, mientras los valores hepáticos en sangre no se hayan normalizado (también en el síndrome de Dubin-Johnson y Rotor),
en caso de tumores hepáticos existentes o previos (benignos o malignos),
en caso de sospecha, existencia o antecedentes de cáncer (por ejemplo, de mama o del endometrio) que sea influenciado por hormonas sexuales,
en caso de sangrado vaginal cuya causa no esté aclarada,
en caso de ausencia de sangrado por privación, si la causa no está aclarada,
si es hipersensible (alérgico) al etinilestradiol, dienogest o a alguno de los demás componentes de Maxim® lo está.

Si existe un factor de riesgo grave o varios factores de riesgo para la formación de coágulos sanguíneos, esto puede constituir una contraindicación.

2.2 Se requiere especial precaución al tomar Maxim® es necesario:

Si durante la toma de Maxim® aparece por primera vez alguna de las enfermedades o circunstancias mencionadas en 2.1 "Maxim® no debe tomarse", debe suspender Maxim®.

2.2.1 También debe dejar de tomar Maxim® de inmediato,

si sospecha o tiene la certeza de estar embarazada,
si presenta signos de una flebitis o un coágulo sanguíneo (ver 2.2.3 "La 'píldora' y enfermedades vasculares"),
si su presión arterial aumenta constantemente a valores superiores a 140/90 mmHg (Se puede considerar la reanudación de la toma de la "píldora" una vez que los valores de presión arterial se hayan normalizado bajo tratamiento antihipertensivo.),
si se planea una operación (al menos 4 semanas antes) o en caso de inmovilización prolongada (ver también 2.2.3 "La 'píldora' y enfermedades vasculares"),
si la migraña aparece por primera vez o empeora,
si se presentan dolores de cabeza inusualmente frecuentes, persistentes o intensos, también de repente con signos de un llamada aura,
si aparecen dolores intensos en la parte superior del abdomen (ver también 2.2.4 "La 'píldora' y el cáncer"),

si su piel y el blanco de sus ojos se vuelven amarillos, su orina se vuelve marrón y sus heces muy claras (llamada ictericia), o si su piel pica en todo el cuerpo,
si es diabético (diabetes mellitus) y sus niveles de azúcar en sangre aumentan repentinamente,
si padece un trastorno específico de la formación de pigmentos sanguíneos que aparece en brotes (porfiria) y este reaparece bajo el uso de Maxim® vuelve a ocurrir.

2.2.2 Se requiere una supervisión médica especial,

si tiene enfermedades cardíacas o renales,
si tiene tendencia a inflamaciones en venas superficiales (flebitis) o varices pronunciadas,
si tiene trastornos circulatorios en manos/pies,
si se le ha medido varias veces un valor de presión arterial superior a 140/90 mmHg,
si tiene un trastorno conocido del metabolismo de los lípidos,
si tiene una anemia de células falciformes conocida,
si ha tenido anteriormente una enfermedad hepática,
si tiene una enfermedad de la vesícula biliar conocida,
si sufre de migraña,
si sufre de depresión,
si es diabético (diabetes mellitus) o si su capacidad para descomponer la glucosa está reducida (tolerancia reducida a la glucosa).
Es posible que durante el uso de Maxim® cambie la dosis necesaria de medicamentos para el tratamiento de la diabetes,
si fuma (por favor, consulte el apartado 2.2.3 "La 'píldora' y las enfermedades vasculares"),
si padece epilepsia. Si aumenta la frecuencia de las convulsiones epilépticas durante el uso de Maxim® se debe considerar el uso de otros métodos anticonceptivos.
si padece una forma específica de corea (corea menor de Sydenham),
si sufre de una enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa),
si tiene un síndrome hemolítico-urémico conocido (una enfermedad sanguínea específica que conduce a daño renal),
si sufre de un tumor benigno en la capa muscular del útero (mioma uterino),
si sufre de una forma específica de pérdida auditiva (otosclerosis),
en caso de inmovilización prolongada (ver 2.2.3 "La 'píldora' y las enfermedades vasculares"),
si tiene sobrepeso,
si padece una enfermedad específica del sistema inmunológico, conocida como lupus eritematoso sistémico,
si tiene 40 años o más.

2.2.3 La "píldora" y las enfermedades vasculares

El uso de la "píldora" conlleva un mayor riesgo de aparición de obstrucciones venosas causadas por un coágulo de sangre (tromboembolia) en comparación con no usarla. Este riesgo aumentado al usar la "píldora" es menor que el riesgo de formación de trombosis durante el embarazo, que se estima en 60 casos por cada 100,000 embarazos. En el 1 - 2 % de los casos, tal obstrucción vascular lleva a la muerte.

La frecuencia de una obstrucción venosa por "píldoras" con el principio activo levonorgestrel y con 0,03 mg de etinilestradiol es de aproximadamente 20 casos por cada 100,000 mujeres que han usado la "píldora" durante un año.

Los resultados de estudios de aplicación no mostraron indicios de un riesgo diferente para Maxim® en comparación con los preparados combinados que contienen levonorgestrel para la anticoncepción.

Una obstrucción vascular también puede ocurrir en una arteria, por ejemplo, en las arterias coronarias o en las arterias que suministran sangre al cerebro, y así llevar a un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. Las obstrucciones vasculares también pueden ocurrir en los vasos sanguíneos del hígado, intestinos, riñones u ojos.

Los siguientes signos pueden indicar una tromboembolia. Si nota alguno de estos signos en usted, deje de tomar la píldora inmediatamente y consulte a un médico sin demora:

dolor o hinchazón inusual en una pierna,
dolor y sensación de opresión en el pecho, posiblemente irradiando al brazo izquierdo,
dificultad para respirar repentina,
tos intensa sin causa clara,
dolores de cabeza inusuales, intensos o persistentes,
pérdida de visión parcial o completa repentina,
visión doble,
habla poco clara, problemas para hablar o pérdida del habla,
mareo,
colapso, posiblemente relacionado con una convulsión epiléptica,
debilidad o entumecimiento repentino de un lado del cuerpo o en una parte del cuerpo,
Trastornos del movimiento (motricidad alterada),
dolores abdominales severos e insoportables.

El riesgo de obstrucciones vasculares en las venas aumenta:

con el aumento de la edad,
cuando hay antecedentes de obstrucciones vasculares en familiares cercanos (padres o hermanos) a una edad temprana,
en caso de inmovilización prolongada, cirugía mayor, cirugía en las piernas o lesiones graves. En estos casos, se debe interrumpir el uso de la "píldora" (al menos cuatro semanas antes del procedimiento) y reanudar solo dos semanas después del final de la inmovilización. Si Maxim® no se suspendió a tiempo, se debe considerar una profilaxis de trombosis. En caso de obesidad (Índice de Masa Corporal superior a 30 kg/m² en la obesidad (Índice de Masa Corporal superior a 30 kg/m² en las primeras tres a cuatro semanas después de un parto o después de un aborto espontáneo en el segundo trimestre del embarazo.
No hay consenso sobre la importancia de las várices y la inflamación en las venas superficiales (flebitis) para el desarrollo o la progresión de una trombosis venosa.

El riesgo de obstrucciones vasculares en las arterias aumenta:

El riesgo de oclusiones vasculares en las arterias aumenta:

por fumar. Con el aumento de la edad y el consumo creciente de cigarrillos, el riesgo aumenta aún más. Las mujeres mayores de 30 años no deben fumar si están utilizando medicamentos hormonales para prevenir el embarazo. Si no se renuncia al tabaco, se

deben emplear otros métodos anticonceptivos, especialmente en el caso de antecedentes decon el aumento de la edad,
en caso de trastornos del metabolismo de las grasas,
en trastornos del metabolismo de los lípidos,
en caso de sobrepeso significativo,
en caso de hipertensión,
en caso de diabetes (diabetes mellitus),
en caso de enfermedades cardíacas (p. ej., enfermedad de las válvulas cardíacas, fibrilación auricular),
en caso de antecedentes de obstrucciones vasculares en familiares cercanos (padres o hermanos) a una edad temprana,
en caso de migraña, especialmente migraña con el llamado aura.

Otras enfermedades en las que pueden estar involucrados los vasos sanguíneos incluyen lupus eritematoso sistémico (una enfermedad específica del sistema inmunológico), síndrome hemolítico-urémico (una enfermedad sanguínea específica que conduce a daño renal) y enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).

La presencia de un factor de riesgo grave o varios factores de riesgo para obstrucciones vasculares venosas o arteriales también puede constituir una contraindicación.

Debe considerarse el riesgo aumentado de obstrucción vascular en el puerperio.

2.2.4 La "píldora" y el cáncer

Se ha observado un riesgo ligeramente aumentado de cáncer de mama en usuarias de la "píldora" en comparación con mujeres de la misma edad que no usan la "píldora". Después de dejar de usar la "píldora", este riesgo disminuye gradualmente y, después de 10 años, no se observa diferencia entre las ex usuarias de la "píldora" y otras mujeres de la misma edad. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el número de casos adicionales de cáncer de mama en mujeres que actualmente usan o han usado la "píldora" es pequeño en comparación con su riesgo total de cáncer de mama.

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de anticonceptivos hormonales es un factor de riesgo para el desarrollo de cáncer de cuello uterino en mujeres cuyo cuello uterino está infectado con un virus de transmisión sexual específico (virus del papiloma humano). Sin embargo, aún no está claro en qué medida este resultado está influenciado por otros factores (p. ej., diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

Muy raramente pueden ocurrir tumores hepáticos benignos pero peligrosos que pueden romperse y causar hemorragias internas potencialmente mortales. Los estudios han mostrado un riesgo aumentado de desarrollar cáncer de células hepáticas con el uso prolongado de la "píldora", aunque este tipo de cáncer es muy raro.

2.2.5 Otras enfermedades

Hipertensión

Se ha informado un aumento de la presión arterial en mujeres que toman la "píldora". Esto ocurre con más frecuencia en usuarias mayores y con el uso continuado. La frecuencia de hipertensión aumenta con el contenido de hormona luteínica. Use otro método anticonceptivo si ya ha desarrollado enfermedades debido a la hipertensión o si padece ciertas enfermedades renales (consulte a su médico al respecto; vea también 2.1 "Maxim® no debe tomarse", 2.2.1 "Debe dejar de tomar Maxim® de inmediato" y 2.2.2 "Se requiere una supervisión médica especial").

Manchas pigmentarias

En la piel pueden aparecer ocasionalmente manchas pigmentarias de color amarillo-marrón (cloasma), especialmente en mujeres que ya las tuvieron durante un embarazo. Las mujeres con esta predisposición deben evitar la exposición directa al sol o a la luz ultravioleta (por ejemplo, en el solárium) durante todo el período de toma de la "píldora". Angioedema hereditario

Si padece de angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógenos pueden desencadenar o empeorar los síntomas de un angioedema. Debe consultar a su médico de inmediato si nota síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o erupción cutánea junto con problemas respiratorios.

Sangrados irregulares

Con todas las "píldoras" puede haber, especialmente en los primeros meses, sangrados irregulares (manchado o sangrado intermenstrual). Consulte a su médico si estos sangrados irregulares continúan después de 3 meses o si reaparecen después de haber tenido un ciclo regular.

Es posible que algunas usuarias no experimenten un sangrado por privación durante el intervalo sin toma. Si Maxim® se ha tomado como se describe en 3. "¿Cómo se debe tomar Maxim®?", es poco probable un embarazo. Sin embargo, si la toma no se realizó correctamente antes del primer sangrado por privación ausente o si el sangrado por privación ha faltado por segunda vez, se debe descartar con certeza un embarazo antes de continuar con la toma de Maxim® continuado.

Después de dejar de tomar la "píldora", puede pasar un tiempo prolongado antes de que se restablezca un ciclo normal.

2.2.6 Eficacia reducida

El efecto anticonceptivo puede reducirse por el olvido de la toma, vómitos, enfermedades intestinales con diarrea severa o la toma simultánea de otros medicamentos.

Si Maxim® y preparaciones que contienen hierba de San Juan se toman simultáneamente, se recomienda un método de barrera adicional para la anticoncepción (por ejemplo, condón).

Por favor, también tenga en cuenta 2.3 "Al tomar Maxim® con otros medicamentos" y 3.5 "¿Qué se debe tener en cuenta si tiene vómitos o diarrea?".

2.2.7 Asesoramiento médico/Examen

Antes de usar Maxim®, su médico tratante le preguntará cuidadosamente sobre su historial médico y el de sus familiares cercanos. Se realizará un examen médico general y ginecológico exhaustivo, incluyendo un examen de los senos y un frotis del cuello uterino. Se debe excluir

un embarazo. Si toma la "píldora", estos exámenes deben repetirse regularmente. Por favor, informe a su médico si fuma y si toma otros medicamentos.

Maxim® no le protege contra infecciones por VIH u otras enfermedades de transmisión sexual.

2.3 Al tomar Maxim® con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando/aplicando otros medicamentos o si los ha tomado/aplicado recientemente, incluso si se trata de medicamentos sin receta.

2.3.1 Interacciones entre Maxim® y otros medicamentos pueden llevar a la pérdida de la eficacia anticonceptiva de Maxim® y/o causar sangrados intermenstruales.

Los siguientes medicamentos pueden afectar la eficacia de Maxim® afectar:

- Medicamentos que aumentan la motilidad intestinal (p. ej., metoclopramida),
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia como hidantoínas (p. ej., fenitoína), barbitúricos, barbexaclona, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato,
- algunos antibióticos para el tratamiento de la tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina), ciertas otras infecciones bacterianas (p. ej., ampicilina, tetraciclina) o infecciones por hongos (p. ej., griseofulvina),
- ciertos medicamentos para el tratamiento de una infección por VIH (p. ej., ritonavir, nevirapina),
- modafinilo (medicamento para el tratamiento de la narcolepsia, un trastorno del sistema nervioso),
- preparados herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si está siendo tratado con alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, se debe utilizar un método de barrera para la anticoncepción (p. ej., condón) además de Maxim®. Para algunos de los medicamentos mencionados anteriormente, estas medidas anticonceptivas adicionales deben aplicarse no solo durante el uso simultáneo, sino también de 7 a 28 días después, dependiendo del medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si es necesario.

Si el método de barrera debe usarse por más tiempo del que hay "píldoras" en el blíster actual, entonces se debe continuar con la toma de "píldoras" del siguiente blíster de Maxim® sin un descanso de 7 días.

Si se requiere un tratamiento a largo plazo con uno de los medicamentos mencionados anteriormente, debe preferir un método anticonceptivo no hormonal.

2.3.2 Interacciones entre Maxim® y otros medicamentos también pueden llevar a un aumento o intensificación de los efectos secundarios de Maxim®.

Los siguientes medicamentos pueden afectar la tolerancia de Maxim® afectar:

- Paracetamol (un medicamento para el dolor y la fiebre),
- Ácido ascórbico (vitamina C),
- Atorvastatina (un medicamento para reducir los lípidos en sangre),
- Troleandomicina (un antibiótico),

Antimicóticos imidazólicos (medicamentos contra infecciones por hongos) como por ejemplo fluconazol,
Indinavir (un medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).

2.3.3 Maxim® también puede influir en el metabolismo de otros medicamentos.

La eficacia o la tolerancia de los siguientes medicamentos puede verse afectada por Maxim® se vean afectados:

Ciclosporina (un medicamento para suprimir el sistema inmunológico),
Teofilina (un medicamento para el tratamiento del asma),
Glucocorticoides (p. ej., cortisona),
algunas benzodiazepinas (sedantes) como por ejemplo diazepam, lorazepam,
Clofibrato (un medicamento para reducir los lípidos en sangre),
Paracetamol (un medicamento para el dolor y la fiebre),
Morfina (un analgésico muy potente),
Lamotrigina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia).

Por favor, también tenga en cuenta los prospectos de todos los demás preparados que esté utilizando.

En mujeres diabéticas (mujeres con diabetes) puede cambiar la necesidad de medicamentos para reducir el azúcar en sangre (p. ej., insulina).

2.3.4 Interacciones con pruebas de laboratorio

El uso de la "píldora" puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo los valores de la función hepática, suprarrenal, renal y tiroidea, así como la cantidad de ciertas proteínas en la sangre, como las proteínas que afectan el metabolismo de las grasas, el metabolismo de los carbohidratos o la coagulación y fibrinólisis. En general, estos cambios permanecen dentro del rango normal.

2.4 Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar/aplicar cualquier medicamento.

2.4.1 Embarazo

Maxim® no debe utilizarse durante el embarazo.

Antes de comenzar el uso de Maxim® no debe estar embarazada. Si queda embarazada durante el uso, debe dejar de tomar Maxim® inmediatamente y consultar a su médico.

2.4.2 Lactancia

No debe usar Maxim® durante la lactancia, ya que puede reducir la producción de leche y pequeñas cantidades del principio activo pueden pasar a la leche materna. Debe usar métodos anticonceptivos no hormonales durante la lactancia.

2.5 Capacidad para conducir y operar maquinaria

Maxim® no afecta la capacidad para conducir y operar maquinaria.

2.6 Información importante sobre ciertos otros componentes de Maxim®

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa.

Por favor, tome Maxim® por lo tanto, solo después de consultar con su médico, si sabe que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

Para otros componentes, ver 6.1 "Qué contiene Maxim®".

3. ¿Cómo se debe tomar Maxim® tomar?

Tome Maxim® siempre exactamente según las instrucciones de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está completamente seguro.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es:

1 "píldora" de Maxim® diariamente.

3.1 ¿Cómo y cuándo debe usar Maxim® ?

La "píldora" debe tomarse sin masticar, si es necesario junto con un poco de líquido.

La "píldora" debe tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, en el orden indicado en el blíster durante 21 días consecutivos.

Se extrae y toma la primera "píldora" del campo del blíster etiquetado con el día de la semana en que comienza la toma (por ejemplo, "Lu" para lunes).

En la dirección de la flecha, se extrae una "píldora" adicional cada día hasta que se agote el blíster.

Luego, no tome ninguna "píldora" durante 7 días. Durante esta pausa de 7 días, se produce un sangrado (sangrado por privación). Normalmente, esto ocurre de 2 a 4 días después de tomar la última "píldora".

Comience a tomar del siguiente blíster el día 8, independientemente de si el sangrado continúa o no. Esto significa, por un lado, que siempre comenzará un nuevo blíster el mismo día de la semana y, por otro lado, que tendrá su sangrado aproximadamente en los mismos días de la semana cada mes.

La protección anticonceptiva también se mantiene durante las pausas de 7 días sin tomar la "píldora".

3.2 ¿Cuándo comenzar a tomar Maxim®?

Si no ha tomado una "píldora" anticonceptiva el mes pasado:

Comience a tomar Maxim® el primer día de su ciclo, es decir, el primer día de su menstruación. Si se usa correctamente, la protección anticonceptiva comienza desde el primer día de la toma.

Si comienza a tomarla entre el día 2 y el 5, se debe usar un método de barrera adicional para la anticoncepción durante los primeros 7 días de tomar la "píldora".

Si cambia de otra "píldora" (con dos ingredientes hormonales), un anillo vaginal o un parche a Maxim® :

Si ha estado tomando una "píldora" en la que después de usar la última "píldora" con ingredientes activos sigue un intervalo sin "píldora" una vez al mes, comience a tomar Maxim® el día después del intervalo sin "píldora".

Si ha estado tomando una "píldora" cuyo paquete de ciclo contiene "píldoras" con y sin principio activo, es decir, no ha tenido un descanso, comience a tomar Maxim® al día siguiente de tomar la última "píldora" sin principio activo. Si no está seguro de cuál es la última "píldora" sin principio activo, consulte a su médico o farmacéutico.

Si ha estado usando un anillo vaginal o un parche, comience a tomar Maxim® al día siguiente del intervalo habitual sin anillo o sin parche.

Si cambia de una "píldora" que solo contiene una hormona (hormona del cuerpo lúteo), llamada minipíldora, a Maxim® :

Puede dejar de tomar la "minipíldora" cualquier día. Comience a tomar Maxim® al día siguiente. Durante los primeros 7 días, debe usar un método anticonceptivo adicional no hormonal (por ejemplo, condón).

Si cambia de un preparado para inyección (llamada "inyección trimestral"), un implante o el "DIU" a Maxim® :

Comience a tomar Maxim® en el momento en que normalmente se aplicaría la siguiente inyección, o el día en que se retire el implante o el "DIU". Use un método anticonceptivo adicional no hormonal (por ejemplo, condón) durante los primeros 7 días.

Si acaba de tener un hijo y no está amamantando:

No comience a tomarlo antes de 21 a 28 días después del parto. Durante los primeros 7 días de toma, debe usar un método de barrera adicional para

Debe utilizarse un método anticonceptivo (p. ej., condón). Si ya ha tenido relaciones sexuales, antes de comenzar a tomar Maxim® se debe descartar un embarazo o esperar el primer sangrado menstrual. Para el uso durante la lactancia, vea 2.4 "Embarazo y

Debe excluirse el embarazo o esperar el primer período menstrual. Para su uso durante la lactancia, ver 2.4 "Embarazo y Lactancia.

Hable con su médico sobre la posibilidad de tomar Maxim

Por favor, hable con su médico sobre la posibilidad de tomar Maxim.

Maxim

Se puede tomar mientras se desee un método hormonal de anticoncepción y no existan riesgos para la salud (ver 2.1 "Maxim puede tomarse mientras se desee un método hormonal de anticoncepción y no existan riesgos para la salud que lo impidan (ver 2.1 „Maxim no debe tomarse" y 2.2.1 "Debe dejar de tomar Maxim no debe ser tomado" y 2.2.1 "Debe evitar tomar Maxim de inmediato"). Se recomienda encarecidamente realizar controles médicos regulares (ver 2.2.7 "Asesoramiento médico/Examen").

3.4 Si ha tomado una cantidad mayor de Maxim

3.4 Si ha tomado una cantidad mayor de Maxim^{de la que debería:} ha tomado más de lo que debería:

Los posibles signos de una sobredosis son náuseas, vómitos (normalmente después de 12 a 24 horas, posiblemente persistentes durante algunos días),

sensibilidad en los senos, mareos, dolor abdominal, somnolencia/fatiga; en mujeres y niñas pueden ocurrir sangrados vaginales. Si se ingieren grandes cantidades, debe consultar a un médico.

3.5 Si olvidó tomar Maxim® olvidó:

Si el tiempo de toma se excedió una sola vez por menos de 12 horas, el efecto anticonceptivo de Maxim® aún está garantizado. Debe tomar la "píldora" olvidada lo antes posible y luego continuar tomando las siguientes "píldoras" a la hora habitual. Si el tiempo de toma se excedió por más de 12 horas, el efecto anticonceptivo ya no está completamente garantizado. Si después de terminar el blíster actual no ocurre sangrado durante la pausa de toma, es posible que esté embarazada. Debe consultar a su médico antes de comenzar un nuevo blíster. En general, debe tener en cuenta dos puntos:

La toma de la "píldora" nunca debe interrumpirse por más de 7 días.

1. Para una protección anticonceptiva adecuada después de una interrupción, es necesario tomar la
2. "píldora" de manera continua durante 7 días. Esto da lugar a los siguientes procedimientos en caso de olvido de la "píldora": Olvidó 1 "píldora" en la semana 1:

De esto se derivan los siguientes procedimientos en caso de olvido de la toma de la "píldora":

Olvidó 1 "píldora" en la semana 2:

Tome la dosis lo antes posible, incluso si esto significa que debe tomar dos "píldoras" al mismo tiempo. Luego continúe tomando las siguientes "píldoras" a la hora habitual.

Si en los 7 días anteriores a la "píldora" olvidada tomó Maxim

Tome la dosis tan pronto como sea posible, incluso si esto significa que debe tomar dos "píldoras" al mismo tiempo. Luego, tome las siguientes "píldoras" a la hora habitual. Si en los 7 días anteriores a la "píldora" olvidada ha estado tomando Maxim® regularmente, el efecto anticonceptivo de la "píldora" está garantizado y no necesita usar métodos anticonceptivos adicionales. Si este no fue el caso o se olvidó más de una "píldora", se recomienda el uso de un método de barrera adicional para la anticoncepción (por ejemplo, condón) durante 7 días.

Olvidó 1 "píldora" en la semana 3:

Debido a la próxima pausa de 7 días en la toma, la protección anticonceptiva ya no está completamente garantizada. Mediante un ajuste del esquema de toma, se puede mantener el efecto anticonceptivo. Al seguir uno de los dos procedimientos explicados a continuación, no hay necesidad de medidas anticonceptivas adicionales, pero solo si la toma en los 7 días antes de la primera "píldora" olvidada se realizó correctamente. Si este no fue el caso, debe proceder como se describe a continuación en el punto 1. Además, en los próximos 7 días se debe aplicar un método de barrera adicional para la anticoncepción (por ejemplo, condón).

Por lo tanto, no hay necesidad de medidas anticonceptivas adicionales, siempre que la toma se haya realizado correctamente en los 7 días anteriores a la primera "píldora" olvidada. Si este no fue el caso, debe proceder como se describe a continuación en el punto 1. Además, en los próximos 7 días se debe utilizar un método de barrera para la anticoncepción (por ejemplo, condón).

Puede elegir entre dos opciones:

1. Tome la dosis tan pronto como sea posible, incluso si esto significa que debe tomar dos "píldoras" al mismo tiempo. Luego, tome las siguientes "píldoras" a la hora habitual. Omita la pausa de la toma y comience directamente con la toma de las "píldoras" del siguiente blíster. Lo más probable es que no se produzca un sangrado por privación hasta que haya terminado este segundo blíster, sin embargo, pueden ocurrir manchas y sangrados intermenstruales durante la toma del segundo blíster.

2.

2. Olvidó más de 1 "píldora" en el blíster actual:

Si ha olvidado tomar más de 1 "píldora" Maxim

Si toma más de 1 "píldora" Maxim en el blíster actual, la protección anticonceptiva ya no es segura. La probabilidad de embarazo es mayor cuanto más "píldoras" haya olvidado y cuanto más cerca esté esto de la pausa de toma normal.

Hasta que ocurra el próximo sangrado por privación habitual, se debe aplicar un método de barrera adicional para la anticoncepción (por ejemplo, condón). Si después de terminar el blíster actual no ocurre un sangrado por privación en la siguiente pausa de toma, es posible que esté embarazada. En este caso, debe consultar a su médico antes de comenzar con un nuevo blíster.

El período de descanso. Hasta que ocurra el próximo sangrado por privación habitual, se debe utilizar un método de barrera para la anticoncepción (por ejemplo, condón). Si después de terminar el blíster actual no ocurre un sangrado por privación en el siguiente período de descanso, es posible que esté embarazada. En este caso, debe consultar a su médico antes de comenzar un nuevo blíster.

... si sufre de vómitos o diarrea?

Si dentro de las 4 horas posteriores a la toma de la "píldora" experimenta trastornos digestivos, como vómitos o diarrea, los

Si dentro de las 4 horas posteriores a la toma de la "píldora" experimenta trastornos digestivos, como vómitos o diarrea, los

Los principios activos pueden no haber sido completamente absorbidos. En tales casos, siga las instrucciones que se aplican si se olvida tomar la "píldora" y se da cuenta dentro de las 12 horas. Si no desea desviarse de su ritmo de toma, tome la "píldora" de reemplazo de otro blíster. Si los problemas gastrointestinales persisten o reaparecen durante varios días, usted o su pareja deben usar un método de barrera adicional para la anticoncepción (por ejemplo, condón) e informar a su médico.

... si desea posponer el sangrado por privación:

Para posponer el sangrado por privación, debe continuar tomando la "píldora" del siguiente blíster de Maxim® sin pausa. El sangrado por privación puede posponerse tanto como se desee, hasta que se termine el segundo blíster como máximo. Durante este tiempo, pueden ocurrir sangrados intermenstruales o manchados con más frecuencia. Después de la siguiente pausa regular de 7 días, puede continuar tomando Maxim® como de costumbre.

3.6 Si deja de tomar Maxim® :

Puede dejar de tomar Maxim® en cualquier momento después de terminar un blíster. Si no desea quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos confiables.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Como todos los medicamentos, Maxim® puede tener efectos secundarios, pero no necesariamente ocurren en todas las personas.

Los efectos secundarios graves asociados con la "píldora" se enumeran en la sección 2.2 "Precauciones especiales al tomar Maxim® es necesario:". Allí encontrará información más detallada. Por favor, consulte a su médico de inmediato si es necesario.

Los siguientes efectos secundarios se observaron en estudios clínicos con Maxim® observado: Efectos secundarios comunes (entre 1 y 10 de cada 100 usuarias pueden verse afectadas):

- Dolores de cabeza
- Dolores en los senos, incluyendo molestias y tensión en los senos

Efectos secundarios poco comunes (entre 1 y 10 de cada 1,000 usuarias pueden verse afectadas):

- Inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones vaginales por hongos (candidiasis, infecciones vulvovaginales)
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo depresivo
- Mareos
- Migraña
- Presión arterial alta o baja, en raros casos aumento de la presión arterial diastólica(valor de presión arterial inferior)
- Dolores abdominales (incluyendo dolores en la parte superior e inferior del abdomen, molestias/inflamación)también, molestias/flatulencias)
- Náuseas, vómitos o diarrea
- Acné
- Pérdida de cabello (Alopecia)
- Erupción cutánea (incluyendo erupción cutánea en forma de manchas)eckenartiger Hautausschlag)
- Picazón (a veces en todo el cuerpo)
- Sangrado irregular de interrupción, incluyendo sangrado abundante (Menorragia), sangrado leve (Hipomenorrea), sangrado poco frecuentes (Oligomenorrea) y ausencia de sangrado (Amenorrea)
- Sangrado intermenstrual (hemorragia vaginal y metrorragia)
- Menstruaciones dolorosas (Dismenorrea), dolor pélvico
- Agrandamiento de los senos, incluyendo hinchazón de los senos, edema mamario
- Flujo vaginal
- Quistes ováricos
- Fatiga, incluyendo debilidad, cansancio y malestar general
- Cambios de peso (aumento, pérdida o fluctuación)

Efectos secundarios poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 10,000 usuarias pueden verse afectadas):

- Inflamación en la trompa de Falopio o el ovario
- Inflamación del cuello uterino (Cervicitis)
- Infecciones del tracto urinario, cistitis (Cistitis)
- Mastitis (inflamación de la mama)
- Infecciones por hongos (p. ej., Candida), infecciones virales, herpes labial
- Gripe (influenza), bronquitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, sinusitis
- Asma
- Aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
- Crecimientos benignos en el útero (miomas)
- Crecimientos benignos en el tejido adiposo del pecho (lipoma mamario)
- Anemia
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Virilización (virilismo)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión, cambios de humor, irritabilidad, agresión
- Insomnio, trastornos del sueño
- Trastornos circulatorios del cerebro o del corazón, accidente cerebrovascular
- Disonía (trastorno muscular que puede causar una postura corporal anormal)
- Ojos secos o irritados
- Trastornos de la visión
- Pérdida auditiva súbita, deterioro de la capacidad auditiva
- Tinnitus
- Trastornos del equilibrio
- Ritmo cardíaco rápido
- Trombosis, embolia pulmonar
- Flebitis (tromboflebitis)
- Várices (varicosis), molestias o dolores venosos
- Mareo o desmayo al levantarse de estar sentado o acostado (disregulación ortostática)
- Sofocos
- Indigestión (dispepsia)
- Indigestión (Dispepsia)
- Sudoración excesiva
- Sudoración intensa
- pigmentación aumentada Piel grasa (seborrea)
- Caspa
- Hirsutismo (vello masculino)
- Celulitis
- Nevus aracniforme (vasos sanguíneos en forma de red con un punto rojo central en la piel)
- Celulitis
- Nevus arácnido (Vasos sanguíneos en forma de red con una mancha roja central en la piel)
- Dolor de espalda, dolor en el tórax
- Molestias en huesos y músculos, dolores musculares (mialgia), dolores en brazos y piernas
- Displasia cervical (crecimiento anormal de células en la superficie del cuello uterino)

- Dolor o quistes en los anexos (trompas de Falopio y ovarios)
- Quistes en el pecho, crecimientos benignos en el pecho (mastopatía fibroquística), hinchazón de glándulas mamarias adicionales congénitas glándulas mamarias adicionales
- fuera de los pechos (mamas accesorias)
- Dolor durante el coito
- Secreción de las glándulas mamarias, flujo mamario
- Trastornos menstruales
- Edemas periféricos (acumulaciones de líquido en el cuerpo)
- Enfermedades similares a la gripe, inflamación, pirexia (fiebre)
- Aumento de los niveles de triglicéridos y colesterol en la sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)

Otros efectos secundarios observados en usuarias de la píldora, cuya frecuencia exacta no se conoce, son:

Aumento o disminución del deseo sexual (libido), intolerancia a las lentes de contacto, urticaria, eritema nudoso o multiforme.

Si padece de angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógenos pueden desencadenar o empeorar los síntomas de un angioedema (ver sección 2.2 "Precauciones especiales al tomar Maxim® es necesario").

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos secundarios mencionados le afecta significativamente o si nota efectos secundarios que no están indicados en este prospecto.

5. ¿Cómo se debe almacenar Maxim® ¿conservar?

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior y en el blíster después de "utilizable hasta:". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

6. Más información

6.1 ¿Qué contiene Maxim® ?

Los principios activos son etinilestradiol y dienogest.

Cada comprimido recubierto contiene 0,03 mg de etinilestradiol y 2,0 mg de dienogest. Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, maltodextrina, estearato de magnesio (Ph.Eur.), sacarosa, jarabe de glucosa (Ph.Eur.), carbonato de calcio, povidona K25, povidona K90, macrogol 35.000, macrogol 6.000, talco, cera de carnauba, dióxido de titanio (E 171)

6.2 Cómo es Maxim® y contenido del envase

Comprimidos recubiertos blancos

Maxim® está disponible en envases con 1 blíster de 21 comprimidos recubiertos (envase de ciclo), con 3 blísters de 21 comprimidos recubiertos cada uno y con 6 blísters de 21 comprimidos recubiertos cada uno.

6.3 Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Jenapharm GmbH & Co. KG

Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena

Teléfono 03641 648888

Fax 03641 648889

Correo electrónico: frauengesundheit@jenapharm.de

Esta información del prospecto fue revisada por última vez en

abril de 2013