

Notice d'utilisation : Information pour l'utilisatrice

Maxim[®]

0,030 mg/2,0 mg comprimé enrobé

Substances actives : Éthinylestradiol et Diénogest

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés vous affecte gravement ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que Maxim[®] et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Maxim[®] ?
3. Comment prendre Maxim[®] à prendre?
4. Quels effets secondaires sont possibles?
5. Comment conserver Maxim[®] à conserver?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que Maxim[®] et à quoi sert-il?

Maxim[®] est un contraceptif hormonal combiné pour les femmes destiné à la prévention de la grossesse (contraceptif oral combiné, généralement appelé « pilule »). Il contient un progestatif (diénogest) et un œstrogène (éthinyloestradiol).

Chez les femmes où une action accrue des hormones masculines (appelées « androgènes ») provoque l'apparition d'acné, il a été prouvé lors d'essais cliniques que Maxim[®] améliore ces manifestations.

Maxim[®] est utilisé pour la

- contraception
- Traitement des femmes souffrant d'acné modérée, qui ne présentent pas de contre-indications à une thérapie par contraceptifs oraux, et après échec de traitements locaux appropriés.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Maxim[®] ?

2.1 Maxim[®] ne doit pas être pris

en cas de caillots sanguins existants ou antérieurs (thrombose, thromboembolie) dans les veines (par exemple, thrombose veineuse profonde de la jambe ou embolie pulmonaire),

en cas de caillots sanguins existants ou antérieurs dans les artères (par exemple, infarctus du myocarde) ou en cas de conditions préalables à de telles maladies causées

par des caillots sanguins dans les artères (par exemple, sensation d'oppression dans la poitrine - appelée angine de poitrine - ou troubles transitoires causés par une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau, tels que troubles visuels ou paralysie musculaire), en cas de prédisposition connue à la formation de caillots sanguins dans les veines ou les artères (par exemple, résistance à la protéine C activée ou déficit en antithrombine III, en protéine C ou en protéine S ou autre trouble de la coagulation sanguine associé à une tendance à la thrombose), maladie des valves cardiaques ou trouble du rythme cardiaque, en cas d'antécédent d'accident vasculaire cérébral, si vous fumez (voir à ce sujet 2.2.3 « La 'pilule' et les maladies vasculaires »), si vous souffrez d'hypertension artérielle et que celle-ci n'est pas traitée de manière satisfaisante, si vous souffrez de diabète sucré et que vos vaisseaux sanguins sont déjà endommagés, en cas de migraine accompagnée de troubles sensoriels, perceptifs et/ou moteurs (appelée aura), en cas d'inflammation existante ou antérieure du pancréas, si celle-ci est accompagnée d'un trouble sévère du métabolisme des lipides, en cas de troubles existants ou antérieurs de la fonction hépatique, tant que les valeurs hépatiques dans le sang ne se sont pas normalisées (également dans le syndrome de Dubin-Johnson et le syndrome de Rotor), en cas de tumeurs hépatiques existantes ou antérieures (bénignes ou malignes), en cas de cancers présumés, existants ou antérieurs (par exemple, du sein ou de l'endomètre), influencés par les hormones sexuelles, en cas de saignements vaginaux dont la cause n'est pas élucidée, en cas d'absence de saignement de privation dont la cause n'est pas élucidée, si vous êtes hypersensible (allergique) à l'éthinylestradiol, au diénogest ou à l'un des autres composants de Maxim® êtes.

Si un facteur de risque grave ou plusieurs facteurs de risque de formation de caillots sanguins sont présents, cela peut constituer une contre-indication.

2.2 Précautions particulières lors de la prise de Maxim® sont nécessaires :

Si, pendant la prise de Maxim®, l'une des maladies ou circonstances mentionnées sous 2.1 « Maxim® ne doit pas être pris » survient pour la première fois, vous devez arrêter Maxim®.

2.2.1 Vous devez également arrêter immédiatement la prise de Maxim® également arrêter immédiatement,

si vous soupçonnez ou êtes certain d'être enceinte,
si vous présentez des signes de phlébite ou de caillot sanguin (voir 2.2.3 « La 'pilule' et les maladies vasculaires »),
si votre tension artérielle augmente constamment à des valeurs supérieures à 140/90 mmHg (La reprise de la « pilule » peut être envisagée dès que les valeurs de tension artérielle se sont normalisées sous traitement antihypertenseur.),
si une opération est prévue (au moins 4 semaines à l'avance) ou en cas d'immobilisation prolongée (voir aussi 2.2.3 « La 'pilule' et les maladies vasculaires »),
si une migraine apparaît pour la première fois ou s'aggrave,

si vous avez des maux de tête inhabituels, fréquents, persistants ou sévères, apparaissant soudainement avec des signes d'unesoi-disant aura, si des douleurs sévères dans le haut de l'abdomen apparaissent (voir aussi 2.2.4 « La 'pilule' et le cancer »), si votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes, votre urine brune et vos selles très claires (appelée jaunisse), ou si votre peau vous démange sur tout le corps, si vous êtes diabétique (diabète sucré) et que vos taux de sucre dans le sang augmentent soudainement, si vous souffrez d'un trouble particulier de la formation de l'hémoglobine (porphyrie) qui survient par poussées et que cela réapparaît sous l'utilisation de Maxim[®] réapparaît.

2.2.2 Une surveillance médicale particulière est nécessaire,

si vous avez une maladie cardiaque ou rénale, si vous avez tendance à avoir des inflammations dans les veines superficielles (phlébite) ou des varices prononcées, si vous avez des troubles circulatoires aux mains/pieds, si vous avez plusieurs fois une tension artérielle mesurée au-dessus de 140/90 mmHg, si vous avez un trouble connu du métabolisme des lipides, si vous avez une anémie falciforme connue, si vous avez déjà eu une maladie du foie, autrefois, si vous avez une maladie de la vésicule biliaire connue, si vous souffrez de migraines, si vous souffrez de dépression, si vous êtes diabétique (diabète sucré) ou si votre capacité à décomposer le glucose est réduite (tolérance au glucose diminuée). Il est possible que sous l'utilisation de Maxim[®] la dose nécessaire de médicaments pour le traitement du diabète change, si vous fumez (veuillez consulter à ce sujet 2.2.3 « La 'pilule' et les maladies vasculaires »), si vous souffrez d'épilepsie. En cas d'augmentation des crises épileptiques sous Maxim[®] l'utilisation d'autres méthodes contraceptives devrait être envisagée. si vous souffrez d'une forme particulière de chorée (chorée mineure de Sydenham), si vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), si vous avez un syndrome hémolytique et urémique connu (une certaine maladie du sang qui entraîne des lésions rénales), si vous souffrez d'une tumeur bénigne dans la couche musculaire de l'utérus (myome utérin), si vous souffrez d'une certaine forme de surdité (otosclérose), en cas d'immobilisation prolong e (voir 2.2.3 « La 'pilule' et les maladies vasculaires »), si vous êtes en surpoids, si vous souffrez d'une certaine maladie du système immunitaire, appel e lupus érythémateux systémique, si vous avez 40 ans ou plus.

2.2.3 La « pilule » et les maladies vasculaires

L'utilisation de la « pilule » comporte un risque accru de survenue d'occlusions veineuses caus es par un caillot sanguin (thromboembolie) par rapport à la non-utilisation. Ce risque

accru avec l'utilisation de la « pilule » est inférieur au risque de formation de thrombose pendant une grossesse, estimé à 60 cas pour 100 000 grossesses. Dans 1 à 2 % des cas, une telle occlusion vasculaire entraîne la mort.

La fréquence d'une occlusion veineuse par les « pilules » contenant le principe actif lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol est d'environ 20 cas pour 100 000 femmes ayant utilisé la « pilule » pendant un an.

Les résultats des études d'utilisation n'ont montré aucune indication d'un risque différent pour Maxim® par rapport aux préparations combinées contenant du lévonorgestrel pour la contraception.

Une occlusion vasculaire peut également survenir dans une artère, par exemple dans les artères coronaires ou dans les artères qui alimentent le cerveau, et ainsi entraîner un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral. Des occlusions vasculaires peuvent également survenir dans les vaisseaux sanguins du foie, de l'intestin, des reins ou des yeux.

Les signes suivants peuvent indiquer une thromboembolie. Si vous remarquez l'un de ces signes, arrêtez immédiatement la prise de la pilule et consultez un médecin sans délai :

douleurs ou gonflements inhabituels dans une jambe,
douleur et sensation d'oppression dans la poitrine, pouvant irradier dans le bras gauche,
essoufflement soudain,
toux sévère sans cause apparente,
maux de tête inhabituels, sévères ou persistants,
perte soudaine partielle ou complète de la vision,
vision double,
parole indistincte, problèmes pour parler ou perte de la parole,
vertiges,
évanouissement, éventuellement en relation avec une crise d'épilepsie,
faiblesse ou engourdissement soudain d'un côté du corps ou d'une partie du corps,
Troubles du mouvement (motricité perturbée),
douleurs abdominales sévères et insupportables.

Le risque de thrombose veineuse augmente :

avec l'âge,
en cas d'antécédents familiaux de thrombose veineuse chez des proches (parents ou frères et sœurs) à un jeune âge,
en cas d'immobilisation prolongée, de chirurgie majeure, d'opération des jambes ou de blessures graves. Dans ces cas, l'utilisation de la « pilule » doit être interrompue (au moins quatre semaines avant l'intervention) et ne doit être reprise que deux semaines après la fin de l'immobilisation. Si Maxim® n'a pas été arrêté à temps, une prophylaxie de la thrombose doit être envisagée.
en cas d'obésité (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²),
dans les trois à quatre premières semaines après un accouchement ou après une fausse couche au deuxième trimestre de la grossesse.

Il n'y a pas de consensus sur l'importance des varices et de l'inflammation des veines superficielles (phlébite) dans le développement ou la progression d'une thrombose veineuse.

Le risque de thrombose artérielle augmente :

avec le tabagisme. Avec l'âge et l'augmentation de la consommation de cigarettes, le risque augmente encore. Les femmes de plus de 30 ans ne doivent donc pas fumer si elles utilisent des médicaments hormonaux pour la contraception. Si l'on ne renonce pas au tabac, d'autres méthodes contraceptives doivent être utilisées, surtout en présence d'autres facteurs de risque, avec l'âge, en cas de troubles du métabolisme des lipides, en cas de surpoids important, en cas d'hypertension, en cas de diabète (diabète sucré), en cas de maladies cardiaques (par exemple, maladie des valves cardiaques, fibrillation auriculaire), en cas d'antécédents de thromboses vasculaires chez des membres proches de la famille (parents ou frères et sœurs) à un âge précoce, en cas de migraine, en particulier la migraine avec ce qu'on appelle une aura.

D'autres maladies pouvant impliquer les vaisseaux sanguins incluent, entre autres, le lupus érythémateux disséminé (une certaine maladie du système immunitaire), le syndrome hémolytique et urémique (une certaine maladie du sang qui entraîne des lésions rénales) et les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique).

La présence d'un facteur de risque grave ou de plusieurs facteurs de risque pour les thromboses veineuses ou artérielles peut également constituer une contre-indication.

Le risque accru de thrombose pendant la période post-partum doit être pris en compte.

2.2.4 La « pilule » et le cancer

Chez les utilisatrices de la « pilule », un risque légèrement accru de cancer du sein a été constaté par rapport aux femmes du même âge qui n'utilisent pas la « pilule ». Après l'arrêt de la « pilule », ce risque diminue progressivement et, après 10 ans, aucune différence n'est plus observable entre les anciennes utilisatrices de la « pilule » et les autres femmes du même âge. Étant donné que le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein chez les femmes qui utilisent actuellement ou ont utilisé la « pilule » est faible par rapport à leur risque global de cancer du sein.

Certaines études suggèrent que l'utilisation à long terme de contraceptifs hormonaux constitue un facteur de risque pour le développement du cancer du col de l'utérus chez les femmes dont le col de l'utérus est infecté par un certain virus sexuellement transmissible (virus du papillome humain).

Cependant, il n'est pas encore clair dans quelle mesure ce résultat est influencé par d'autres facteurs (par exemple, les différences dans le nombre de partenaires sexuels ou l'utilisation de méthodes contraceptives mécaniques).

Très rarement, des tumeurs hépatiques bénignes mais néanmoins dangereuses peuvent survenir, pouvant se rompre et provoquer des hémorragies internes potentiellement mortelles. Des études ont montré un risque accru de développement de cancer du foie avec une utilisation à long terme de la « pilule », cependant, ce cancer est très rare.

2.2.5 Autres maladies

Hypertension

Une augmentation de la pression artérielle chez les femmes prenant la « pilule » a été rapportée. Cela se produit plus fréquemment chez les utilisatrices plus âgées et avec une utilisation continue. La fréquence de l'hypertension augmente avec la teneur en progestatif.

Utilisez une autre

méthode contraceptive si vous avez déjà développé des maladies dues à l'hypertension ou si vous souffrez de certaines maladies rénales (veuillez consulter votre médecin à ce sujet ; voir aussi 2.1 « Maxim® ne doit pas être pris », 2.2.1 "Vous devriez arrêter immédiatement de prendre Maxim® également" et 2.2.2 "Une surveillance médicale particulière est requise").

Taches pigmentaires

Des taches pigmentaires jaunâtres-brunes (chloasmas) peuvent apparaître occasionnellement sur la peau, en particulier chez les femmes qui en ont déjà eu pendant une grossesse. Les femmes avec cette prédisposition devraient donc éviter de s'exposer directement au soleil ou à la lumière ultraviolette (par exemple, dans un solarium) pendant toute la période de prise de la "pilule".

Angio-œdème héréditaire

Si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire, les médicaments contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème. Vous devriez consulter immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes d'angio-œdème, tels que des gonflements du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une éruption cutanée accompagnée de problèmes respiratoires.

Saignements irréguliers

Avec toutes les "pilules", des saignements irréguliers (spotting ou saignements de rupture) peuvent survenir, surtout dans les premiers mois. Veuillez consulter votre médecin si ces saignements irréguliers persistent après 3 mois ou s'ils réapparaissent après un cycle régulier.

Il est possible que certaines utilisatrices n'aient pas de saignement de privation pendant l'intervalle sans prise. Si Maxim® a été pris comme décrit sous 3. "Comment prendre Maxim®", une grossesse est peu probable. Cependant, si la prise n'a pas été effectuée correctement avant le premier saignement de privation manqué ou si le saignement de privation a déjà été manqué pour la deuxième fois, une grossesse doit être exclue avec certitude avant de continuer à prendre Maxim® poursuivi.

Après l'arrêt de la "pilule", il peut falloir un certain temps avant que le cycle normal ne reprenne.

2.2.6 Efficacité réduite

L'effet contraceptif peut être réduit par l'oubli de la prise, les vomissements, les maladies intestinales avec diarrhée sévère ou la prise simultanée d'autres médicaments.

Si Maxim® et des préparations contenant du millepertuis sont prises simultanément, une méthode barrière supplémentaire de contraception (par exemple, préservatif) est recommandée.

Veuillez également consulter 2.3 « Lors de la prise de Maxim® avec d'autres médicaments » et 3.5 « Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée ? ».

2.2.7 Conseil médical/examen

Avant d'utiliser Maxim[®], votre médecin traitant vous interrogera soigneusement sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches. Un examen général et gynécologique approfondi, y compris un examen des seins et un frottis du col de l'utérus, sera effectué. Une grossesse doit être exclue. Si vous prenez la « pilule », ces examens doivent être répétés régulièrement. Veuillez informer votre médecin si vous fumez et si vous prenez d'autres médicaments.

Maxim[®] ne vous protège pas contre les infections à VIH ou d'autres maladies sexuellement transmissibles.

2.3 Lors de la prise de Maxim[®] avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez pris/utilisé récemment, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription.

2.3.1 Interactions entre Maxim[®] et d'autres médicaments peuvent entraîner une perte de l'efficacité contraceptive de Maxim[®] et/ou provoquer des saignements intermenstruels.

Les médicaments suivants peuvent affecter l'efficacité de Maxim[®] affecter:

- Médicaments qui augmentent la motilité intestinale (par exemple, métoclopramide),
- Médicaments pour le traitement de l'épilepsie tels que les hydantoïnes (par exemple, phénytoïne), barbituriques, barbexalone, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate,
- certaines antibiotiques pour le traitement de la tuberculose (par exemple, rifampicine, rifabutine), certaines autres infections bactériennes (par exemple, ampicilline, tétracycline) ou infections fongiques (par exemple, griséofulvine),
- certaines médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH (par exemple, ritonavir, névirapine),
- modafinil (médicament pour le traitement de la narcolepsie, un trouble du système nerveux),
- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Si vous êtes traité avec l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, une méthode barrière de contraception (par exemple, préservatif) doit être utilisée en plus de Maxim[®]. Pour certains des médicaments mentionnés ci-dessus, ces mesures contraceptives supplémentaires doivent être appliquées non seulement pendant l'utilisation concomitante, mais aussi, selon le médicament, pendant 7 à 28 jours après. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si nécessaire.

Si la méthode barrière doit être utilisée plus longtemps qu'il n'y a de « pilules » dans la plaquette actuelle, la prise des « pilules » de la plaquette suivante de Maxim[®] doit être poursuivie sans interruption de 7 jours.

Si un traitement à long terme avec l'un des médicaments mentionnés ci-dessus est nécessaire, vous devriez de préférence choisir une méthode de contraception non hormonale.

2.3.2 Interactions entre Maxim[®] et d'autres médicaments peuvent également entraîner une augmentation ou un renforcement des effets secondaires de Maxim[®].

Les médicaments suivants peuvent affecter la tolérance de Maxim® affecter:

- Paracétamol (un médicament contre la douleur et la fièvre),
- Acide ascorbique (vitamine C),
- Atorvastatine (un médicament pour réduire les lipides sanguins),
- Troléandomycine (un antibiotique),
- Antimycosiques imidazolés (médicaments contre les infections fongiques) comme par exemple le fluconazole,
- Indinavir (un médicament pour le traitement de l'infection par le VIH).

2.3.3 Maxim® peut également influencer le métabolisme d'autres médicaments.

L'efficacité ou la tolérance des médicaments suivants peut être affectée par Maxim® être affecté :

- Ciclosporine (un médicament pour supprimer le système immunitaire),
- Théophylline (un médicament pour traiter l'asthme),
- Glucocorticoïdes (par exemple, cortisone),
- certaines benzodiazépines (sédatifs) comme le diazépam, le lorazépam,
- Clofibrate (un médicament pour réduire les lipides sanguins),
- Paracétamol (un médicament contre la douleur et la fièvre),
- Morphine (un analgésique très puissant),
- Lamotrigine (un médicament pour traiter l'épilepsie).

Veuillez également lire les notices de tous les autres médicaments que vous utilisez.

Chez les diabétiques (femmes atteintes de diabète), le besoin en médicaments hypoglycémians (par exemple, insuline) peut changer.

2.3.4 Interactions avec les examens de laboratoire

L'utilisation de la « pilule » peut influencer les résultats de certains tests de laboratoire, y compris les valeurs de la fonction hépatique, surrénalienne, rénale et thyroïdienne, ainsi que la quantité de certaines protéines dans le sang, par exemple des protéines qui influencent le métabolisme des lipides, le métabolisme des glucides ou la coagulation et la fibrinolyse. En général, ces modifications restent cependant dans la plage normale.

2.4 Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre/utiliser tout médicament.

2.4.1 Grossesse

Maxim® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Avant de commencer l'utilisation de Maxim®, vous ne devez pas être enceinte. Si une grossesse survient pendant l'utilisation, vous devez arrêter immédiatement de prendre Maxim® et consulter votre médecin.

2.4.2 Allaitement

Vous ne devez pas utiliser Maxim[®] pendant l'allaitement, car il peut réduire la production de lait et de faibles quantités de substance active peuvent passer dans le lait maternel. Vous devriez utiliser des méthodes de contraception non hormonales pendant l'allaitement.

2.5 Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Maxim[®] n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

2.6 Informations importantes sur certains autres composants de Maxim[®]

Ce médicament contient du glucose et du saccharose.

Veuillez prendre Maxim[®] donc seulement après consultation de votre médecin, si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Pour les autres composants, voir 6.1 « Que contient Maxim[®] ».

3. Comment prendre Maxim[®] à prendre?

Prenez toujours Maxim[®] exactement selon les instructions de votre médecin. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle est :

1 « pilule » de Maxim[®] par jour.

3.1 Comment et quand devez-vous utiliser Maxim[®] ?

La « pilule » doit être avalée sans être croquée, éventuellement avec un peu de liquide.

La « pilule » doit être prise chaque jour à peu près à la même heure, dans l'ordre indiqué sur la plaquette alvéolée pendant 21 jours consécutifs.

La première « pilule » est retirée et prise du champ de la plaquette alvéolée marqué avec le jour de la semaine du début de la prise (par exemple, « Lu » pour lundi).

Ensuite, une autre « pilule » est retirée chaque jour dans le sens de la flèche, jusqu'à ce que la plaquette alvéolée soit épuisée.

Ensuite, vous ne prenez pas de « pilule » pendant 7 jours. Pendant cette pause de 7 jours, une hémorragie survient (hémorragie de privation). Cela se produit généralement 2 à 4 jours après la prise de la dernière « pilule ».

Commencez à prendre la prochaine plaquette alvéolée le 8ème jour, que l'hémorragie soit encore présente ou non. Cela signifie d'une part que vous commencez toujours une nouvelle plaquette alvéolée le même jour de la semaine et d'autre part que vous avez vos règles à peu près les mêmes jours de la semaine chaque mois.

La protection contraceptive est maintenue même pendant les pauses de 7 jours sans prise.

3.2 Quand commencer à prendre Maxim[®]?

Si vous n'avez pas pris de « pilule » contraceptive le mois dernier :

Commencez à prendre Maxim[®] le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Si elle est utilisée correctement, la protection contraceptive est assurée dès le premier jour de la prise.

Si la prise commence entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour, une méthode barrière de contraception doit être utilisée en plus pendant les 7 premiers jours de la prise de la « pilule ».

Si vous passez d'une autre « pilule » (avec deux substances hormonales), d'un anneau vaginal ou d'un patch à Maxim[®] :

Si vous avez pris jusqu'à présent une « pilule » où un intervalle sans « pilule » suit l'utilisation de la dernière « pilule » active une fois par mois, commencez à prendre Maxim[®] le jour après l'intervalle sans « pilule ».

Si vous avez pris jusqu'à présent une « pilule » dont la plaquette contient à la fois des pilules actives et des pilules inactives, c'est-à-dire que vous n'avez pas eu de pause, commencez à prendre Maxim[®] le jour après la prise de la dernière « pilule » inactive. Si vous ne savez pas exactement quelle est la dernière « pilule » inactive, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé jusqu'à présent un anneau vaginal ou un patch, commencez à prendre Maxim[®] le jour après l'intervalle habituel sans anneau ou sans patch.

Si vous passez d'une « pilule » qui ne contient qu'une hormone (progestatif), appelée minipilule, à Maxim[®] :

Vous pouvez arrêter la minipilule n'importe quel jour. Commencez à prendre Maxim[®] le jour suivant. Pendant les 7 premiers jours, une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (par exemple, préservatif) doit être utilisée.

Si vous passez d'un contraceptif injectable (appelé « injection trimestrielle »), d'un implant ou d'un stérilet à Maxim[®] :

Commencez à prendre Maxim[®] au moment où l'injection suivante devrait normalement avoir lieu, ou le jour où l'implant ou le stérilet est retiré. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (par exemple, préservatif) pendant les 7 premiers jours.

Si vous venez d'avoir un enfant et que vous n'allaites pas :

Ne commencez pas à prendre avant 21 à 28 jours après l'accouchement. Pendant les 7 premiers jours de prise, une méthode barrière supplémentaire doit être utilisée.

Contraception (par exemple, préservatif) doit être utilisée. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, une grossesse doit être exclue ou il faut attendre les premières règles avant de commencer à prendre Maxim[®] une grossesse ou attendre les premières règles. Pour l'utilisation pendant l'allaitement, voir 2.4 « Grossesse et allaitement ».

Si vous venez de faire une fausse couche ou une interruption de grossesse :

Veuillez parler à votre médecin de la possibilité de prendre Maxim[®].

3.3 Durée de la prise

Maxim[®] peut être pris aussi longtemps qu'une méthode hormonale de contraception est souhaitée et qu'il n'y a pas de risques pour la santé (voir 2.1 « Maxim[®] ne doit pas être pris » et

2.2.1 « Vous devez également arrêter immédiatement de prendre Maxim[®] ». Des examens de contrôle réguliers sont fortement recommandés (voir 2.2.7 « Conseil médical / Examen »).

3.4 Si vous avez pris une quantité plus importante de Maxim[®] que vous ne devriez :

Les signes possibles d'un surdosage sont des nausées, des vomissements (généralement après 12 à 24 heures, pouvant durer quelques jours), tension mammaire, étourdissements, douleurs abdominales, somnolence/fatigue ; chez les femmes et les filles, des saignements vaginaux peuvent survenir. En cas d'ingestion de grandes quantités, vous devez consulter un médecin.

3.5 Si vous avez oublié de prendre Maxim[®] oublié:

Si le délai de prise est dépassé de moins de 12 heures, l'effet contraceptif de Maxim[®] est encore assuré. Vous devez prendre le comprimé oublié dès que possible et continuer à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si le délai de prise est dépassé de plus de 12 heures, l'effet contraceptif n'est plus pleinement assuré. Si, après avoir terminé la plaquette actuelle, aucune hémorragie ne survient pendant la pause suivante, vous pourriez être enceinte. Vous devez alors consulter votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.

En général, vous devez respecter deux points :

1. La prise de la « pilule » ne doit jamais être interrompue pendant plus de 7 jours.
2. Pour une protection contraceptive suffisante après une interruption, une prise ininterrompue de la « pilule » pendant 7 jours est nécessaire.

Cela entraîne les démarches suivantes en cas d'oubli de la « pilule » :

Vous avez oublié 1 « pilule » pendant la semaine 1 :

Prenez le comprimé dès que possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise comme d'habitude. Cependant, une méthode barrière de contraception (par exemple, préservatif) doit être utilisée pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli de la « pilule », il est possible que vous soyez enceinte. La probabilité de grossesse est d'autant plus élevée que l'oubli est proche de la pause habituelle.

Vous avez oublié 1 « pilule » pendant la semaine 2 :

Prenez le comprimé dès que possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez ensuite les comprimés suivants à l'heure habituelle. Si, au cours des 7 jours précédant l'oubli de la « pilule », vous avez pris Maxim[®] régulièrement, l'effet contraceptif de la « pilule » est garanti et vous n'avez pas besoin d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires. Si ce n'était pas le cas ou si plus d'une « pilule » a été oubliée, il est recommandé d'utiliser une méthode barrière supplémentaire de contraception (par exemple, un préservatif) pendant 7 jours.

Vous avez oublié 1 « pilule » dans la semaine 3 :

En raison de la pause de 7 jours à venir, la protection contraceptive n'est plus pleinement garantie. En ajustant le

schéma de prise, l'effet contraceptif peut néanmoins être maintenu. En suivant l'une des deux procédures expliquées ci-dessous, il n'est donc pas nécessaire d'utiliser des mesures contraceptives supplémentaires, mais seulement si la prise des 7 jours précédant la première « pilule » oubliée a été correcte. Si ce n'était pas le cas, vous devriez procéder comme décrit ci-dessous au point 1. De plus, une méthode barrière de contraception (par exemple, un préservatif) devrait être utilisée pendant les 7 jours suivants.

Vous pouvez choisir entre deux options :

1. Prenez la pilule oubliée dès que possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux « pilules » en même temps. Prenez ensuite les « pilules » suivantes à l'heure habituelle. Ne faites pas de pause et commencez directement à prendre les « pilules » de la prochaine plaquette. Il est très probable qu'il n'y ait pas de saignement de privation jusqu'à ce que vous ayez terminé cette deuxième plaquette, mais des saignements de type spotting ou des saignements intermenstruels peuvent survenir pendant la prise de la deuxième plaquette.

Ou

2. Vous pouvez également arrêter immédiatement la prise de la plaquette actuelle et, après une pause de prise de pas plus de 7 jours (le jour où la « pilule » a été oubliée doit être compté !), commencer directement la prise de la prochaine plaquette. Si vous souhaitez commencer la prise de la nouvelle plaquette le jour habituel de la semaine, vous pouvez raccourcir la pause de prise en conséquence.

Vous avez oublié plus d'une « pilule » dans la plaquette actuelle :

Si vous avez oublié de prendre plus d'une « pilule » Maxim® dans la plaquette actuelle, la protection contraceptive n'est plus assurée.

La probabilité de grossesse est d'autant plus élevée que vous avez oublié plus de « pilules » et que cela est proche de la pause de prise normale.

Jusqu'à l'apparition du prochain saignement de privation habituel, une méthode barrière de contraception (par exemple, un préservatif) devrait être utilisée. Si aucun saignement de privation ne survient pendant la pause de prise après avoir terminé la plaquette actuelle, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.

Que faire

... si vous souffrez de vomissements ou de diarrhée ?

Si vous avez des troubles digestifs, comme des vomissements ou de la diarrhée, dans les 4 heures suivant la prise de la « pilule », les

Les principes actifs peuvent ne pas avoir été complètement absorbés. Dans de tels cas, suivez les instructions applicables lorsque la prise des « pilules » a été oubliée et que cela a été remarqué dans les 12 heures. Si vous ne souhaitez pas dévier de votre rythme de prise, prenez la « pilule » de remplacement d'une autre plaquette. Si les troubles gastro-intestinaux persistent ou réapparaissent pendant plusieurs jours, vous ou votre partenaire devriez utiliser une méthode barrière de contraception (par exemple, un préservatif) et informer votre médecin.

... si vous souhaitez retarder l'hémorragie de privation :

Pour retarder l'hémorragie de privation, vous devez continuer directement sans pause avec la prise de la « pilule » de la plaquette suivante de Maxim®. L'hémorragie de privation peut être retardée aussi longtemps que souhaité, au maximum jusqu'à ce que la deuxième plaquette

soit terminée. Pendant cette période, des saignements intermenstruels ou des spottings peuvent survenir fréquemment. Après la pause régulière de 7 jours qui suit, la prise de Maxim® peut être poursuivie comme d'habitude.

3.6 Si vous arrêtez de prendre Maxim® :

Vous pouvez arrêter de prendre Maxim® à tout moment après avoir terminé une plaquette. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez à votre médecin d'autres méthodes contraceptives fiables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels effets secondaires sont possibles ?

Comme tous les médicaments, Maxim® peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Les effets secondaires graves associés à la « pilule » sont répertoriés dans la section 2.2 « Précautions particulières lors de la prise de Maxim® est nécessaire : ». Vous y trouverez des informations plus détaillées. Veuillez consulter immédiatement votre médecin si nécessaire.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors d'études cliniques avec Maxim® observé: Effets secondaires fréquents (entre 1 et 10 utilisatrices sur 100 peuvent être concernées) :

- Maux de tête
- Douleurs mammaires, y compris inconfort et tension mammaire

Effets secondaires occasionnels (entre 1 et 10 utilisatrices sur 1 000 peuvent être concernées) :

- Inflammation des organes génitaux (vaginite/vulvovaginite), infections vaginales à levures (candidose, infections vulvovaginales)
- Augmentation de l'appétit
- Humeur dépressive
- Vertiges
- Migraine
- Hypertension ou hypotension, dans de rares cas augmentation de la pression diastolique (valeur de la pression artérielle inférieure)
- Douleurs abdominales (y compris douleurs dans le haut et le bas de l'abdomen, inconfort/ballonnements) aussi, plaintes/ballonements)
- Nausées, vomissements ou diarrhée
- Acné
- Perte de cheveux (alopécie)
- Éruption cutanée (y compris éruption cutanée en plaques) éruption cutanée en forme d'angle)
- Démangeaisons (parfois sur tout le corps)
- Saignements de privation irréguliers, y compris saignements abondants (ménorragie), saignements légers (hypoménorrhée), saignements rares (oligoménorrhée) et absence de saignement (aménorrhée)
- Saignements intermenstruels (hémorragie vaginale et métrorragie)

- Règles douloureuses (dysménorrhée), douleurs pelviennes
- Augmentation mammaire, y compris gonflement des seins, œdèmes mammaires
- Pertes vaginales
- Kystes ovariens
- Fatigue, y compris faiblesse, épuisement et malaise général
- Changements de poids (augmentation, diminution ou fluctuation)

Effets secondaires rares (entre 1 et 10 sur 10 000 utilisatrices peuvent être affectées) :

- Inflammation de la trompe de Fallope ou de l'ovaire
- Inflammation du col de l'utérus (cervicite)
- Infections urinaires, cystite (inflammation de la vessie)
- Mastite (inflammation du sein)
- Infections fongiques (par ex. Candida), infections virales, herpès labial
- Grippe (Influenza), bronchite, infections des voies respiratoires supérieures, sinusites/sinusite
- Asthme
- Augmentation de la fréquence respiratoire (hyperventilation)
- Tumeurs bénignes dans l'utérus (myomes)
- Tumeurs bénignes dans le tissu adipeux du sein (lipome mammaire)
- Anémie (anémie)
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Virilisation (virilisme)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Dépression, sautes d'humeur, irritabilité, agressivité
- Insomnie, troubles du sommeil
- Troubles de la circulation sanguine du cerveau ou du cœur, accident vasculaire cérébral
- Dystonie (trouble musculaire pouvant causer une posture corporelle anormale, par ex.)
- Yeux secs ou irrités
- Troubles de la vision
- Perte auditive soudaine, altération de l'audition
- Acouphènes
- Troubles de l'équilibre
- Rythme cardiaque rapide
- Thrombose, embolie pulmonaire
- Phlébite (thrombophlébite)
- Varices (varicosités), troubles ou douleurs veineuses
- Vertiges ou évanouissement en se levant d'une position assise ou couchée (dysrégulation orthostatique) Bouffées de chaleur
- Bouffées de chaleur
- Indigestion (dyspepsie)
- Indigestion (Dyspepsie)
- Transpiration excessive
- Transpiration excessive
- Peau grasse (séborrhée) Pellicules
- Pilosité masculine (hirsutisme)
- Cellulite
- Pellicules
- Pilosité masculine (hirsutisme)
- Peau d'orange (Cellulite)

- Naevus araignée (Vaisseaux sanguins en forme de réseau avec une tache rouge centrale sur la peau)
- Douleurs dorsales, douleurs thoraciques
- Troubles osseux et musculaires, douleurs musculaires (myalgie), douleurs dans les bras et les jambes
- Dysplasie cervicale (croissance anormale des cellules à la surface du col de l'utérus)
- Douleurs ou kystes aux annexes (trompes de Fallope et ovaires)
- Kystes mammaires, proliférations bénignes dans le sein (mastopathie fibrokystique), gonflement des glandes mammaires supplémentaires congénitales glandes mammaires supplémentaires
- en dehors des seins (seins accessoires)
- Douleurs lors des rapports sexuels
- Sécrétion mammaire, écoulement mammaire
- Troubles menstruels
- Œdèmes périphériques (accumulations de liquide dans le corps)
- Affections pseudo-grippales, inflammation, pyrexie (fièvre)
- Augmentation des taux de triglycérides et de cholestérol dans le sang (hypertriglycémie, hypercholestérolémie)

Autres effets secondaires observés chez les utilisatrices de la pilule, dont la fréquence exacte n'est pas connue, sont :

Augmentation ou diminution du désir sexuel (libido), intolérance aux lentilles de contact, urticaire, érythème noueux ou polymorphe.

Si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire, les médicaments contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème (voir section 2.2 « Précautions particulières lors de la prise de Maxim® est requise »).

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si l'un des effets secondaires mentionnés vous affecte de manière significative ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

5. Comment conserver Maxim®

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « à utiliser avant : ». La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Aucune condition particulière de conservation n'est requise pour ce médicament.

6. Informations supplémentaires

6.1 Que contient Maxim®

Un comprimé enrobé contient 0,03 mg d'éthinylestradiol et 2,0 mg de diénogest. Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, maltodextrine, stéarate de magnésium (Ph.Eur.), saccharose, sirop de glucose (Ph.Eur.), carbonate de

calcium, povidone K25, povidone K90, macrogol 35.000, macrogol 6.000, talc, cire de carnauba, dioxyde de titane (E 171)

Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Amidon de maïs prégélatinisé, Maltodextrine, Stéarate de magnésium (Ph.Eur.), Saccharose, Sirop de glucose (Ph.Eur.), Carbonate de calcium, Povidone K25, Povidone K90, Macrogol 35.000, Macrogol 6.000, Talc, Cire de carnauba, Dioxyde de titane (E 171)

6.2 [®]et contenu de l'emballage Comprimés enrobés blancs

Comprimés pelliculés blancs

Maxim[®] est disponible en boîtes contenant 1 plaquette de 21 comprimés enrobés (boîte de cycle), avec 3 plaquettes de 21 comprimés enrobés chacune et avec 6 plaquettes de 21 comprimés enrobés chacune.

6.3 Exploitant pharmaceutique et fabricant :

Jenapharm GmbH & Co. KG

Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena

Téléphone 03641 648888

Télécopie 03641 648889

E-mail : frauengesundheit@jenapharm.de

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en

avril 2013