

Bruksanvisning: Informasjon for brukeren

Maxim®

0,030 mg/2,0 mg drasjert tablett

Virkestoffer: Etinyløstradiol og Dienogest

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre mennesker.
- Hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Maxim® og hva brukes det til?
2. Hva må du vite før du tar Maxim® ?
3. Hvordan ta Maxim® å ta?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevares Maxim® å oppbevare?
6. Ytterligere informasjon.

1. Hva er Maxim® og hva brukes det til?

Maxim® er et hormonelt kombinasjonspreparat for kvinner til prevensjon (kombinert oralt prevensjonsmiddel, her generelt kalt «pillen»). Det inneholder et gestagen (Dienogest) og et østrogen (Etinyløstradiol).

Hos kvinner der en økt virkning av mannlige hormoner (såkalte «androgener») fører til akne, har kliniske studier vist at Maxim® gir en forbedring av disse tilstandene.

Maxim® brukes til

- prevensjon
- Behandling av kvinner med moderat akne som ikke har kontraindikasjoner for behandling med orale prevensjonsmidler, og etter svikt av passende lokale behandlinger.

2. Hva må du vite før du tar Maxim® ?

2.1 Maxim® skal ikke tas

ved eksisterende eller tidligere blodpropp (trombose, tromboemboli) i vener (f.eks. dyp venetrombose i benet eller lungeemboli),
ved eksisterende eller tidligere blodpropp i arterier (f.eks. hjerteinfarkt) eller ved forstadier til slike sykdommer forårsaket av blodpropp i arteriene (f.eks. anfall av tranghetsfølelse i brystet - såkalt angina pectoris - eller anfall av forstyrrelser forårsaket av utilstrekkelig blodtilførsel til hjernen som synsforstyrrelser eller muskellammelse),

ved kjent disposisjon for dannelse av blodpropp i vener eller arterier (f.eks. resistens mot aktivert protein C eller mangel på antitrombin III, protein C eller protein S eller en annen blodkoagulasjonsforstyrrelse som medfører trombosetendens),
hjerteklauffsykdom eller hjerterytmeforstyrrelse,
ved tidligere slag,
hvis du røyker (se 2.2.3 "P-pillen og karsykdommer"),
hvis du lider av høyt blodtrykk og dette ikke er tilfredsstillende behandlet,
hvis du lider av diabetes mellitus og blodårene dine allerede er skadet av dette,
ved migrene som ledsages av sensoriske, perseptuelle og/eller bevegelsesforstyrrelser (såkalt aura),
ved eksisterende eller tidligere betennelse i bukspyttkjertelen, hvis dette ledsages av en alvorlig fettstoffskeifeforstyrrelse,
ved eksisterende eller tidligere leverfunksjonsforstyrrelser, så lenge leververdiene i blodet ikke har normalisert seg igjen (også ved Dubin-Johnson- og Rotor-syndrom),
ved eksisterende eller tidligere levertumorer (godartede eller ondartede),
ved mistenkte, eksisterende eller tidligere kreftsykdommer (f.eks. i brystet eller livmorslimhinnen) som påvirkes av kjønns hormoner,
ved blødninger fra skjeden, hvis årsaken ikke er avklart,
ved uteblitt bortfallsblødning, hvis årsaken til dette ikke er avklart,
hvis du er overfølsom (allergisk) mot etinyløstradiol, dienogest eller en av de andre bestanddelene i Maxim[®] er.

Hvis det foreligger en alvorlig risikofaktor eller flere risikofaktorer for dannelse av blodpropp, kan dette utgjøre en kontraindikasjon.

2.2 Spesiell forsiktighet ved inntak av Maxim[®] er nødvendig:

Hvis en av de under 2.1 «Maxim[®] skal ikke tas» nevnte sykdommer eller omstendigheter oppstår for første gang under inntak av Maxim[®], må du slutte å ta Maxim[®].

2.2.1 Du bør også umiddelbart avslutte inntaket av Maxim[®] også avslutte umiddelbart,

hvis du mistenker eller er sikker på at du er gravid,
hvis du opplever tegn på en venebetennelse eller en blodpropp (se 2.2.3 "P-pillen" og karsykdommer),
hvis blodtrykket ditt stadig stiger til verdier over 140/90 mmHg (Gjenopptakelse av "pillen" kan vurderes så snart blodtrykksverdiene har normalisert seg under blodtrykksbehandling.),
hvis en operasjon er planlagt (minst 4 uker i forveien) eller ved lengre immobilisering (se også 2.2.3 "P-pillen" og karsykdommer),
hvis migrene oppstår for første gang eller forverres,
hvis det oppstår uvanlig hyppige, vedvarende eller sterke hodepine, også plutselig med tegn på enskalt aura,
hvis sterke smerter i øvre del av magen oppstår (se også 2.2.4 "P-pillen" og kreft),
hvis huden din og det hvite i øynene blir gult, urinen din blir brun og avføringen din blir veldig lys (såkalt gulsott), eller hvis huden din klør over hele kroppen,
hvis du har diabetes mellitus og blodsukternivåene dine plutselig øker,
hvis du lider av en bestemt, anfallsvis forstyrrelse i blodpigmentdannelsen (porfyri) og denne oppstår igjen under bruk av Maxim[®] igjen.

2.2.2 Spesiell medisinsk overvåking er nødvendig,

hvis du har hjerte- eller nyresykdom,
hvis du har en tendens til betennelser i overfladiske vener (flebitt) eller uttalte åreknuter,
hvis du har sirkulasjonsforstyrrelser i hender/føtter,
hvis du flere ganger har hatt en blodtryksverdi over 140/90 mmHg,
hvis du har en kjent fettstoffskeftestyrrelse,
hvis du har kjent sigdcelleanemi,
hvis du tidligere har hatt en leversykdom,
hvis du har en kjent sykdom i galleblæren,
hvis du lider av migræne,
hvis du lider av depresjon,
hvis du har diabetes (Diabetes mellitus) eller hvis din evne til å bryte ned glukose er redusert (nedsatt glukosetoleranse).

Det kan være at dosen av medisiner for behandling av diabetes må endres under bruk av Maxim® den nødvendige dosen av legemidler for behandling av sukkersyke endres, hvis du røyker (vennligst se 2.2.3 «P-pillen og karsykdommer»),

hvis du har epilepsi. Ved økning av epileptiske anfall under bruk av Maxim® bør andre prevensjonsmetoder vurderes.

hvis du lider av en bestemt form for chorea (Chorea minor Sydenham),
hvis du lider av en kronisk inflammatorisk tarmsykdom (Crohns sykdom, ulcerøs kolitt),
hvis du har et kjent hemolytisk-uremisk syndrom (en bestemt blodsykdom som fører til nyreskade),

hvis du har en godartet svulst i livmormuskulaturen (uterusmyom),

hvis du lider av en bestemt form for hørselstap (otosklerose),
ved lengre tids immobilisering (se 2.2.3 «P-pillen og karsykdommer»),

hvis du er overvektig,

hvis du har en bestemt immun sykdom, den såkalte systemisk lupus erythematosus (SLE),

hvis du er 40 år eller eldre.

2.2.3 «Pillen» og karsykdommer

Bruken av «pillen» medfører en økt risiko for forekomst av venetrombose forårsaket av en blodpropp (tromboemboli) sammenlignet med ikke-bruk. Denne økte risikoen ved bruk av «pillen» er lavere enn risikoen for trombosdannelse under graviditet, som er estimert til 60 tilfeller per 100 000 graviditeter. I 1 - 2 % av tilfellene fører en slik karokklusjon til død.

Hypptigheten av venetrombose ved bruk av «piller» med virkestoffet levonorgestrel og med 0,03 mg etinyløstradiol er omtrent 20 tilfeller per 100 000 kvinner som har brukt «pillen» i ett år.

Resultater fra anvendelsesstudier viste ingen indikasjon på en forskjellig risiko for Maxim® sammenlignet med levonorgestrelholdige kombinasjonspreparater for prevensjon.

En karokklusjon kan også oppstå i en arterie, for eksempel i kransarteriene eller i arteriene som forsyner hjernen, og dermed føre til et hjerteinfarkt eller et slag. Karokklusjoner kan også oppstå i blodårene i lever, tarm, nyrer eller øyne.

Følgende tegn kan indikere en tromboemboli. Hvis du merker noen av disse tegnene hos deg selv, slutt å ta pillen umiddelbart og oppsøk lege:

- uvanlige smerter eller hevelse i et ben,
- smerte og trykkfølelse i brystet, muligens utstrålende til venstre arm,
- plutselig oppstått pustebesvær,
- kraftig hoste uten klar årsak,
- uvanlig, sterk eller vedvarende hodepine,
- plutselig oppstått delvis eller fullstendig synstap,
- dobbeltsyn,
- uklar tale, problemer med å snakke eller tap av tale,
- svimmelhet,
- kollaps, muligens i forbindelse med et epileptisk anfall,
- plutselig svakhet eller nummenhet i en kroppshalvdel eller i en kroppsdelt,
- Bevegelsesforstyrrelser (forstyrret motorikk),
- alvorlige, uutholdelige magesmerter.

Risikoen for vaskulære okklusjoner i venene øker:

- med økende alder,
- ved forekomst av vaskulære okklusjoner hos nære familiemedlemmer (foreldre eller søsken) i ung alder,
- ved lengre immobilisering, større operasjon, operasjon på bena eller store skader. I disse tilfellene bør bruken av «pillen» avbrytes (minst fire uker før inngrepet) og først gjenopptas to uker etter avsluttet immobilisering. Hvis Maxim® ikke ble seponert i tide, bør tromboseprofylakse vurderes.
- ved fedme (Body Mass Index over 30 kg/m²)
- ved fedme (Body Mass Index over 30 kg/m²) i de første tre til fire ukene etter en fødsel eller etter en spontanabort i andre trimester av svangerskapet.

Det er ingen enighet om betydningen av åreknuter og betennelse i overfladiske vener (flebitt) for utviklingen eller det progressive forløpet av en venøs trombose.

Risikoen for vaskulære okklusjoner i arteriene øker:

Risikoen for vaskulære okklusjoner i arteriene øker:

- ved røyking. Med økende alder og økende sigarettforbruk øker risikoen ytterligere. Kvinner over 30 år bør derfor ikke røyke hvis de bruker hormonholdige legemidler for å forhindre graviditet. Hvis man ikke avstår fra røyking, bør andre prevensjonsmetoder brukes, spesielt ved tilstedeværelse av med økende alder,
- ved forstyrrelser i fettstoffsiftet,
- ved forstyrrelser i fettmetabolismen,
- ved betydelig overvekt,
- ved høyt blodtrykk,
- ved sukkersyke (diabetes mellitus),
- ved hjertesykdommer (f.eks. hjerteklauffsykdom, atrieflimmer),
- ved forekomst av karsykdommer hos nære familiemedlemmer (foreldre eller søsken) i tidlig alder,
- ved migrene, spesielt migrene med såkalt aura.

Andre sykdommer der blodårene kan være involvert, inkluderer blant annet sommerfugleksantem (systemisk lupus erythematosus, en bestemt immunsykdom), hemolytisk-uremisk syndrom (en bestemt blodsykdom som fører til nyreskader) og kronisk inflammatoriske tarmsykdommer (Crohns sykdom og ulcerøs kolitt).

Tilstedeværelsen av en alvorlig risikofaktor eller flere risikofaktorer for venøse eller arterielle karsykdommer kan også utgjøre en kontraindikasjon.

Den økte risikoen for en karsykdom i barseltiden må tas i betraktning.

2.2.4 P-pillen og kreft

Hos brukere av p-pillen er det funnet en lett økt risiko for brystkreft sammenlignet med kvinner i samme alder som ikke bruker p-pillen. Etter at p-pillen er avsluttet, reduseres denne risikoen gradvis igjen, og etter 10 år er det ikke lenger noen forskjell mellom tidligere brukere av p-pillen og andre kvinner i samme alder.

Siden brystkreft er sjelden hos kvinner under 40 år, er antallet ekstra tilfeller av brystkreft hos kvinner som for tiden bruker eller tidligere har brukt p-pillen, lite sammenlignet med deres totale risiko for brystkreft.

Noen studier tyder på at langvarig bruk av hormonelle prevensjonsmidler er en risikofaktor for utvikling av livmorhalskreft hos kvinner hvis livmorhals er infisert med et bestemt seksuelt overførbart virus (humant papillomavirus).

Det er imidlertid ennå ikke avklart i hvilken grad dette resultatet påvirkes av andre faktorer (f.eks. forskjeller i antall seksualpartnere eller i bruk av mekaniske prevensjonsmetoder).

Svært sjelden kan godartede, men likevel farlige levertumorer oppstå, som kan sprekke og forårsake livstruende indre blødninger. Studier har vist en økt risiko for utvikling av levercellekreft ved langvarig bruk av p-pillen, men denne kreftformen er svært sjelden.

2.2.5 Andre sykdommer

Høyt blodtrykk

Det er rapportert om en økning i blodtrykket hos kvinner som tar p-pillen. Dette forekommer oftere hos eldre brukere og ved fortsatt bruk. Hyppigheten av høyt blodtrykk øker med innholdet av gestagen. Bruk en annen prevensjonsmetode hvis du allerede har fått sykdommer på grunn av høyt blodtrykk eller lider av visse nyresykdommer (spør legen din om dette; se også 2.1 "Maxim® må ikke tas", 2.2.1 "Du bør også umiddelbart slutte å ta Maxim® og 2.2.2 "Spesiell medisinsk overvåking er nødvendig").

Pigmentflekker

På huden kan det av og til oppstå gulbrune pigmentflekker (kloasmer), spesielt hos kvinner som allerede har hatt dem under en graviditet. Kvinner med denne disposisjonen bør derfor ikke utsette seg direkte for sol eller ultrafiolett lys (f.eks. i solarium) i hele perioden de tar "pillen". Arvelig angioødem

Hvis du lider av arvelig angioødem, kan legemidler som inneholder østrogener utløse eller forverre symptomer på angioødem. Du bør umiddelbart oppsøke lege hvis du merker symptomer på angioødem, som hevelser i ansikt, tunge og/eller svelg og/eller svelgevansker eller utslett sammen med pusteproblemer.

Uregelmessige blødninger

For alle "piller" kan det, spesielt i de første månedene, oppstå uregelmessige blødninger (spotting eller gjennombruddsblødninger). Vennligst oppsøk lege hvis disse uregelmessige blødningene fortsetter etter 3 måneder eller hvis de oppstår igjen etter at en regelmessig syklus har vært etablert.

Det er mulig at noen brukere ikke opplever en bortfallsblødning i det tablettfrie intervallet. Hvis Maxim® er tatt som beskrevet under 3. "Hvordan ta Maxim®", er en graviditet usannsynlig. Hvis inntaket imidlertid ikke har vært forskriftsmessig før den første uteblitte bortfallsblødningen, eller hvis bortfallsblødningen har uteblitt for andre gang, må en graviditet utelukkes med sikkerhet før inntaket av Maxim® fortsettes.

Etter å ha sluttet med "pillen" kan det ta lengre tid før en normal syklus gjenopprettes.

2.2.6 Redusert effektivitet

Den prevensjonsvirkningen kan reduseres ved å glemme å ta tabletten, ved oppkast, tarmsykdommer med alvorlig diaré eller samtidig inntak av andre legemidler.

Hvis Maxim® og johannesurtpreparater tas samtidig, anbefales det å bruke en ekstra barriere metode for prevensjon (f.eks. kondom).

Vennligst merk også 2.3 "Ved inntak av Maxim® med andre legemidler" og 3.5 "Hva bør du gjøre hvis du har oppkast eller diaré?".

2.2.7 Medisinsk rådgivning/undersøkelse

Før du bruker Maxim® vil legen din nøye spørre deg om din sykehistorie og dine nære slektningers sykehistorie. Det vil bli utført en grundig allmennmedisinsk og gynekologisk undersøkelse, inkludert undersøkelse av brystene og celleprøve fra livmorhalsen. En graviditet må utelukkes. Hvis du tar "pillen", bør disse undersøkelsene gjentas regelmessig. Vennligst informer legen din om du røyker og om du tar andre legemidler.

Maxim® beskytter deg ikke mot HIV-infeksjoner eller andre seksuelt overførbare sykdommer.

2.3 Ved inntak av Maxim® med andre legemidler

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre legemidler eller nylig har tatt/brukt dem, selv om det er reseptfrie legemidler.

2.3.1 Interaksjoner mellom Maxim® og andre legemidler kan føre til tap av den prevensjonsmessige effekten av Maxim® og/eller føre til gjennombruddsblødninger.

Følgende legemidler kan påvirke effekten av Maxim® påvirke:

- Legemidler som øker tarmbevegelsen (f.eks. Metoklopramid),
- Legemidler til behandling av epilepsi som hydantoiner (f.eks. Fenytoin), barbiturater, Barbexaclon, Primidon, Karbamazepin, Okskarbazepin, Topiramat og Felbamat,
- noen antibiotika til behandling av tuberkulose (f.eks. Rifampicin, Rifabutin), visse andre bakterielle infeksjoner (f.eks. Ampicillin, Tetracyklin) eller soppinfeksjoner (f.eks. Griseofulvin),
- visse legemidler til behandling av en HIV-infeksjon (f.eks. Ritonavir, Nevirapin),
- Modafinil (middel til behandling av narkolepsi, en forstyrrelse i nervesystemet),
- urtepreparater som inneholder johannesurt (Hypericum perforatum).

Hvis du behandles med ett av de ovennevnte legemidlene, bør en barrieremetode for prevensjon (f.eks. kondom) brukes i tillegg til Maxim®. For noen av de ovennevnte legemidlene bør disse ekstra prevensjonsmetodene brukes ikke bare under samtidig bruk, men avhengig av legemidlet også i 7 til 28 dager etterpå. Spør legen eller apoteket ditt ved behov.

Hvis barrieremetoden må brukes lenger enn det er «piller» igjen i den nåværende blisterpakningen, bør inntaket av «piller» fra neste Maxim®-blisterpakning fortsette uten en 7-dagers pause.

Hvis en langvarig behandling med et av de ovennevnte legemidlene er nødvendig, bør du helst velge en ikke-hormonell metode for prevensjon.

2.3.2 Interaksjoner mellom Maxim® og andre legemidler kan også føre til økt eller forsterket forekomst av bivirkninger fra Maxim®.

Følgende legemidler kan påvirke toleransen for Maxim® påvirke:

- Paracetamol (et middel mot smerter og feber),
- Askorbinsyre (Vitamin C),
- Atorvastatin (et middel for å senke blodfett),
- Troleandomycin (et antibiotikum),
- Imidazol-antimykotika (midler mot soppinfeksjoner) som f.eks. Fluconazol,
- Indinavir (et middel for behandling av HIV-infeksjon).

2.3.3 Maxim® kan også påvirke metabolismen av andre legemidler.

Effekten eller toleransen av følgende legemidler kan påvirkes av Maxim® kan bli påvirket:

- Ciklosporin (et legemiddel for å undertrykke immunsystemet),
- Teofyllin (et middel for behandling av astma),
- Glukokortikoider (f.eks. kortison),
- noen benzodiazepiner (beroligende midler) som f.eks. diazepam, lorazepam,
- Klofibrat (et middel for å senke blodfett),
- Paracetamol (et middel mot smerter og feber),
- Morfin (et svært sterkt smertestillende middel),
- Lamotrigin (et middel for behandling av epilepsi).

Vennligst les også pakningsvedleggene til alle andre preparater du bruker.

Hos diabetikere (kvinner med sukkersyke) kan behovet for blodsukkersenkende midler (f.eks. insulin) endre seg.

2.3.4 Interaksjoner med laboratorieundersøkelser

Bruken av «pillen» kan påvirke resultatene av visse laboratorietester, inkludert verdiene for lever-, binyrebark-, nyre- og skjoldbruskfunksjon samt mengden av visse proteiner i blodet, som f.eks. proteiner som påvirker fettmetabolismen, karbohydratmetabolismen eller koagulasjon og fibrinolyse. Generelt forblir disse endringene imidlertid innenfor normalområdet.

2.4 Graviditet og amming

Spør legen eller apoteket om råd før du tar/bruker noen legemidler.

2.4.1 Graviditet

Maxim® skal ikke brukes under graviditet.

Før du begynner å bruke Maxim® må du ikke være gravid. Hvis du blir gravid mens du bruker Maxim® må du umiddelbart slutte å ta det og kontakte legen din.

2.4.2 Amming

Du bør ikke bruke Maxim® under amming, da det kan redusere melkeproduksjonen og små mengder av virkestoffet kan gå over i morsmelken. Du bør bruke ikke-hormonelle prevensjonsmetoder mens du ammer.

2.5 Kjøring og bruk av maskiner

Maxim® påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

2.6 Viktige opplysninger om visse andre ingredienser i Maxim®

Dette legemidlet inneholder druesukker (glukose) og sukker (sukrose).

Vennligst ta Maxim® derfor kun etter samråd med legen din, hvis du vet at du har en intoleranse overfor visse sukkerarter.

For andre bestanddeler, se 6.1 «Hva inneholder Maxim® ».

3. Hvordan skal Maxim® tas?

Ta alltid Maxim® nøyaktig som anvist av legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Med mindre annet er foreskrevet av legen, er den vanlige dosen:

1 «pille» Maxim® daglig.

3.1 Hvordan og når skal du bruke Maxim® ?

Tabletten skal svelges hel, eventuelt sammen med litt væske.

Pillen må tas hver dag omtrent på samme tid, i den rekkefølgen som er angitt på blisterpakningen, i 21 påfølgende dager.

Fra feltet på blisterpakningen merket med ukedagen for start av inntak (f.eks. 'Ma' for mandag) tas den første pillen og inntas.

I pillens retning tas nå daglig en ny pille, til blisterpakningen er tom.

Deretter tar du ingen pille i 7 dager. I løpet av denne 7-dagers pausen oppstår en blødning (bortfallsblødning). Vanligvis skjer dette 2 til 4 dager etter inntak av den siste pillen.

Begynn med inntak fra neste blisterpakning på den 8. dagen, uavhengig av om blødningen fortsatt pågår eller ikke. Dette betyr for det første at du alltid begynner med en ny blisterpakning på samme ukedag, og for det andre at du hver måned har blødning omtrent på de samme ukedagene.

Prevansjonsbeskyttelsen opprettholdes også i de 7-dagers inntakspausene.

3.2 Når begynner du å ta Maxim®?

Hvis du ikke har tatt noen pille for prevensjon i forrige måned:

Begynn å ta Maxim® på den første dagen av syklusen din, dvs. den første dagen av menstruasjonen. Ved korrekt bruk er prevansjonsbeskyttelsen til stede fra den første dagen av inntaket.

Hvis inntaket begynner mellom dag 2 og 5, bør en barrieremetode for prevensjon brukes i tillegg i løpet av de første 7 dagene av pilleinntaket.

Hvis du bytter fra en annen pille (med to hormonelle virkestoffer), en vaginalring eller et plaster til Maxim® :

Hvis du tidligere har tatt en pille der det etter inntak av den siste virkestoffholdige pillen følger et pillefritt intervall en gang i måneden, begynner du å ta Maxim® dagen etter det pillefrie intervallet.

Hvis du tidligere har tatt en «pille» som inneholder både aktive og inaktive «piller» i sykluspakken, altså uten pause, begynner du å ta Maxim® dagen etter at du har tatt den siste inaktive «pillen». Hvis du ikke er sikker på hvilken «pille» som er den siste inaktive, spør legen eller apoteket ditt.

Hvis du tidligere har brukt en vaginalring eller et plaster, begynner du å ta Maxim® dagen etter det vanlige ringfrie eller plasterfrie intervallet.

Hvis du bytter fra en «pille» som kun inneholder ett hormon (gestagen), såkalt minipille, til Maxim® :

Du kan slutte med «minipillen» hvilken som helst dag. Begynn å ta Maxim® dagen etter. I løpet av de første 7 dagene bør en ekstra, ikke-hormonell prevansjonsmetode (f.eks. kondom) brukes.

Hvis du bytter fra et injeksjonspreparat (såkalt «tremånederssprøyte»), et implantat eller spiral til Maxim® :

Begynn å ta Maxim® på det tidspunktet når neste injeksjon normalt skulle vært gitt, eller den dagen implantatet eller spiralen fjernes. Bruk en ekstra, ikke-hormonell prevansjonsmetode (f.eks. kondom) i løpet av de første 7 dagene.

Hvis du nettopp har fått barn og ikke ammer:

Begynn å ta det tidligst 21 til 28 dager etter fødselen. I løpet av de første 7 dagene med inntak bør en barrieremetode i tillegg brukes.

Prevansjon (f.eks. kondom) brukes. Hvis du allerede har hatt samleie, må en graviditet utelukkes eller den første menstruasjonen ventes på før du begynner å ta Maxim® en graviditet utelukkes eller den første menstruasjonen ventes på. For bruk under amming, se 2.4 «Graviditet og amming».

Hvis du nettopp har hatt en spontanabort eller en abort:

Snakk med legen din om muligheten for å ta Maxim®.

3.3 Varighet av inntak

Maxim® kan tas så lenge en hormonell prevensjonsmetode ønskes og det ikke er noen helserisikoer (se 2.1 «Maxim® skal ikke tas» og 2.2.1 «Du bør også umiddelbart slutte å ta Maxim®»). Regelmessige kontroller anbefales sterkt (se 2.2.7 «Medisinsk rådgivning/undersøkelse»).

3.4 Hvis du har tatt en større mengde av Maxim® enn du burde:

Mulige tegn på overdosering er kvalme, oppkast (vanligvis etter 12 til 24 timer, kan vedvare i noen dager),
brystspenning, svimmelhet, magesmerter, døsighet/tretthet; hos kvinner og jenter kan det oppstå blødninger fra skjeden. Ved inntak av større mengder må du oppsøke lege.

3.5 Hvis du har glemt å ta Maxim® glemt:

Hvis inntakstiden er overskredet med mindre enn 12 timer, er den prevensjonsmessige effekten av Maxim® fortsatt sikret. Du må ta den glemte «pillen» så snart som mulig og deretter ta de følgende «pillene» til vanlig tid.

Hvis inntakstiden er overskredet med mer enn 12 timer, er den prevensjonsmessige effekten ikke lenger fullt sikret. Hvis det ikke oppstår blødning i den påfølgende inntakspausen etter at den nåværende blisterpakningen er brukt opp, kan du være gravid. Du må da oppsøke lege før du begynner med en ny blisterpakning. Generelt bør du merke deg to punkter:

Inntaket av «pillen» må aldri avbrytes i mer enn 7 dager.

1. For tilstrekkelig prevensjonsbeskyttelse etter en inntaksavbrudd er en uavbrutt inntak av
2. «pillen» i 7 dagnødvendig. nødvendig.

Du har glemt 1 «pille» i uke 1:

Du har glemt 1 "pille" i uke 1:

Ta dosen så snart som mulig, selv om det betyr at du tar to "piller" samtidig. Fortsett deretter å ta dem som vanlig. I de neste 7 dagene må en barriere metode for prevensjon (f.eks. kondom) brukes i tillegg. Hvis du hadde samleie i uken før du glemte å ta "pillen", er det en mulighet for at du er gravid. Sannsynligheten for graviditet er høyere jo nærmere begge er i tid til den vanlige pausen i inntaket.

Du har glemt 1 "pille" i uke 2:

Ta dosen så snart som mulig, selv om det betyr at du må ta to "piller" samtidig. De neste "pillene" tar du deretter til vanlig tid. Hvis du i de foregående 7 dagene før den glemte "pillen" har tatt Maxim® har tatt regelmessig, er den prevensjonsmessige effekten av «pillen» sikret, og du trenger ikke bruke ekstra prevensjonsmetoder. Hvis dette ikke var tilfelle eller mer enn 1 «pille» ble glemt, anbefales det å bruke en ekstra barrieremetode for prevensjon (f.eks. kondom) i 7 dager.

Du har glemt 1 «pille» i uke 3:

På grunn av den kommende 7-dagers pausen er ikke prevensjonsbeskyttelsen lenger fullt sikret. Ved å justere inntaksskjemaet kan den prevensjonsmessige effekten likevel opprettholdes. Ved å følge en av de to fremgangsmåtene som er forklart nedenfor, er det derfor ikke nødvendig med ekstra prevensjonsmetoder, men bare hvis inntaket de 7 dagene før den første glemte «pillen» ble gjort korrekt. Hvis dette ikke var tilfelle, bør du følge fremgangsmåten beskrevet under punkt 1 nedenfor. I tillegg bør en barrieremetode for prevensjon (f.eks. kondom) brukes de neste 7 dagene.

Du kan velge mellom to muligheter:

1. Ta pillen så snart som mulig, selv om det betyr at du må ta to «piller» samtidig. De følgende «pillene» tar du deretter til vanlig tid. Hopp over inntakspausen og begynn direkte med inntaket av «pillene» fra neste blisterpakning. Mest sannsynlig vil det ikke oppstå noen bortfallsblødning før du har brukt opp denne andre blisterpakningen, men det kan oppstå småblødninger og gjennombruddsblødninger under inntaket fra den andre blisterpakningen. Eller
2. Du kan også avbryte inntaket fra den aktuelle blisterpakningen umiddelbart og etter en inntakspause på ikke mer enn 7 dager (dagen da «pillen» ble glemt, må telles med!) begynne direkte med inntaket fra neste blisterpakning. Hvis du ønsker å begynne inntaket fra den nye blisterpakningen på din vanlige ukedag, kan du forkorte inntakspausen tilsvarende.

Du har glemt mer enn 1 «pille» i den aktuelle blisterpakningen:

Hvis du har glemt å ta mer enn 1 «pille» Maxim® i den aktuelle blisterpakningen, er ikke prevensjonsbeskyttelsen lenger sikker.

Sannsynligheten for graviditet er desto høyere, jo flere «piller» du har glemt og jo nærmere dette er den normale inntakspausen. Inntil den neste vanlige bortfallsblødningen oppstår, bør en barrieremetode for prevensjon (f.eks. kondom) brukes. Hvis det ikke oppstår noen bortfallsblødning i den følgende inntakspausen etter at den aktuelle blisterpakningen er brukt opp, kan du være gravid. I så fall må du oppsøke legen din før du begynner med en ny blisterpakning.

Hva bør du være oppmerksom på

... hvis du lider av oppkast eller diaré?

Hvis du opplever fordøyelsesproblemer som oppkast eller diaré innen 4 timer etter å ha tatt «pillen», er

Virkestoffer kan muligens ikke ha blitt fullstendig absorbert ennå. Følg i slike tilfeller instruksjonene som gjelder hvis du har glemt å ta «pillene» og dette ble oppdaget innen 12 timer. Hvis du ikke ønsker å avvike fra inntaksrytmen din, ta erstatnings-«pillen» fra en annen blisterpakning. Hvis mage-tarm-plagene vedvarer i flere dager eller kommer tilbake, bør du eller partneren din bruke en barriere-metode for prevensjon (f.eks. kondom) i tillegg og informere legen din.

... hvis du ønsker å utsette bortfallsblødningen:

For å utsette bortfallsblødningen, bør du fortsette direkte uten inntakspause med å ta «pillen» fra neste blisterpakning Maxim®. Bortfallsblødningen kan utsettes så lenge som ønsket, maksimalt til den andre blisterpakningen er brukt opp. I løpet av denne tiden kan det forekomme gjennombrudds- eller småblødninger. Etter den påfølgende vanlige 7-dagers inntakspausen kan inntaket av Maxim® fortsette som vanlig.

3.6 Hvis du avbryter inntaket av Maxim® :

Du kan avslutte inntaket av Maxim® når som helst etter å ha brukt opp en blisterpakning. Hvis du ikke ønsker å bli gravid, spør legen din om andre pålitelige prevensjonsmetoder.

Hvis du har flere spørsmål om bruk av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan Maxim® ha bivirkninger, men de må ikke oppstå hos alle.

De alvorlige bivirkningene forbundet med «pillen» er oppført under avsnitt 2.2 «Spesiell forsiktighet ved bruk av Maxim® er nødvendig:» Der finner du mer detaljert informasjon. Vennligst kontakt legen din umiddelbart om nødvendig.

Følgende bivirkninger ble observert i kliniske studier med Maxim® observert:

Vanlige bivirkninger (mellom 1 og 10 av 100 brukere kan bli berørt):

- Hodepine
- Brystmerter inkludert brystubehag og brystspenning

Mindre vanlige bivirkninger (mellom 1 og 10 av 1.000 brukere kan bli berørt):

- Betennelse i kjønnsorganene (vaginitt/vulvovaginitt), Vaginale soppiinfeksjoner (candidose, vulvovaginale infeksjoner)
- Økt appetitt
- Depressiv stemning
- Svimmelhet
- Migrene
- Høyt eller lavt blodtrykk, i sjeldne tilfeller økt diastolisk blodtrykk(lavere blodtrykksverdi)
- Magesmerter (inkludert smerter i øvre og nedre del av magen, ubehag/oppblåsthet)også, plager/oppblåsthet)
- Kvalme, oppkast eller diaré
- Akne
- Hårtap (Alopeci)
- Hudutslett (inkludert flekket hudutslett)
- Kløe (delvis over hele kroppen)
- Uregelmessige gjennombruddsblødninger inkludert kraftige blødninger (Menoragi), svake blødninger (Hypomenoré), sjeldne blødninger (Oligomenoré) og uteblitt menstruasjon (Amenoré)
- Mellomblødninger (vaginal blødning og Metroragi)
- Smertefulle menstruasjoner (Dysmenoré), bekkensmerter
- Brystforstørrelse inkludert brysthevelse, brystødem
- Utflod fra skjeden
- Eggstokkcyster
- Utmattelse inkludert svakhet, tretthet og generell uvelhet
- Vektendringer (økning, reduksjon eller svingning)

Sjeldne bivirkninger (mellom 1 og 10 av 10.000 brukere kan bli berørt):

- Betennelse i eggleder eller eggstokk
- Betennelse i livmorhalsen (Cervicitt)
- Urinveisinfeksjoner, blærekatarr (Cystitt)
- Brystbetennelse (Mastitt)
- Soppinfeksjoner (f.eks. Candida), virusinfeksjoner, munnsår
- Influenza (Influenza), bronkitt, infeksjoner i de øvre luftveiene, bihulebetennelsebihulebetennelse (Sinusitt)
- Astma
- Økt pustefrekvens (Hyperventilasjon)
- Godartede svulster i livmoren (Myomer)
- Godartede svulster i fettvevet i brystet (Brystlipom)
- Blodmangel (Anemi)
- Allergiske reaksjoner (Hypersensitivitet)
- Maskulinisering (Virilisme)
- Tap av appetitt (Anoreksi)
- Depresjon, humørsvingninger, irritabilitet, aggresjon
- Søvnløshet, søvnforstyrrelser
- Sirkulasjonsforstyrrelser i hjernen eller hjertet, slag
- Dystoni (muskelforstyrrelse som f.eks. kan forårsake unormal kroppsholdning)
- Tørre eller irriterte øyne
- Synsforstyrrelser
- Plutselig hørselstap, nedsatt hørsel
- Tinnitus
- Balanseforstyrrelser
- Rask hjerterytme
- Trombose, lungeemboli
- Veneinflammasjon (tromboflebitt)
- Åreknuter (varikose), venebesvær eller -smerter
- Svimmelhet eller besvimelse ved oppreisning fra sittende eller liggende stilling (ortostatisk dysregulering)Hetetokter
- Hetetokter
- Urolig mage (dyspepsi)
- Hudreaksjoner/hudplager inkludert allergisk hudreaksjon, nevrodermatitt/atopisk dermatitt, eksem, psoriasis
- Kraftig svetting
- Kraftig svette
- PigmenteringFet hud (seborré)
- Flass
- Mannlig behåring (hirsutisme)
- Cellulitter
- Edderkoppnævus (nettformede blodkar med en sentral rød flekk på huden)
- Appelsinhud (Cellulite)
- Edderkoppnævus (Nettformede blodkar med en sentral rød flekk på huden)
- Ryggsmarter, brystsmarter
- Plager i bein og muskler, muskelsmerter (myalgi), smerter i armer og ben
- Cervikal dysplasi (unormal vekst av celler på overflaten av livmorhalsen)
- Smerter eller cyster på adnexene (eggledere og eggstokker)
- Cyster i brystet, godartede vekster i brystet (fibrocystisk mastopati), hevelse av medfødteekstra brystkjertler

- utenfor brystene (aksessoriske bryster)
- Smerter ved samleie
- Brystkjertelsekresjon, brystutflod
- Menstruasjonsforstyrrelser
- Perifere ødemer (væskeansamlinger i kroppen)
- Influensalignende sykdommer, betennelse, pyreksi (feber)
- Økning av triglyserid- og kolesterolverdier i blodet (hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi)

Andre bivirkninger som er observert hos brukere av p-piller, men hvis nøyaktige frekvens ikke er kjent, er:

Økt eller redusert seksuell lyst (libido), kontaktlinseintoleranse, elveblest, erythema nodosum eller multiforme.

Hvis du lider av arvelig angioødem, kan legemidler som inneholder østrogener utløse eller forverre symptomer på angioødem (se avsnitt 2.2 «Spesiell forsiktighet ved bruk av Maxim® er nødvendig»).

Informér legen eller apoteket ditt hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig eller hvis du merker bivirkninger som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen.

5. Hvordan oppbevares Maxim® å oppbevare?

Oppbevar legemidler utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter «brukes innen:». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i måneden.

For dette legemidlet kreves ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6. Ytterligere informasjon

6.1 Hva Maxim® inneholder

Virkestoffene er etinyløstradiol og dienogest.

En filmdrasjert tablett inneholder 0,03 mg etinyløstradiol og 2,0 mg dienogest. Andre innholdsstoffer er:

Mikrokrystallinsk cellulose, maisstivelse, pregelatinisert maisstivelse, maltodekstrin, magnesiumstearat (Ph.Eur.), sukrose, glukosesirup (Ph.Eur.), kalsiumkarbonat, povidon K25, povidon K90, makrogol 35.000, makrogol 6.000, talkum, karnaubavoks, titandioksid (E 171)

6.2 Hvordan Maxim® ser ut og innholdet i pakningen

Hvite filmdrasjerte tabletter

Maxim® er tilgjengelig i pakninger med 1 blisterpakning med 21 overtrukne tabletter (sykluspakke), med 3 blisterpakninger med 21 overtrukne tabletter hver og med 6 blisterpakninger med 21 overtrukne tabletter hver.

6.3 Farmasøytisk entreprenør og produsent:

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon 03641 648888
Telefaks 03641 648889
E-post: frauengesundheit@jenapharm.de

Denne bruksinformasjonen ble sist revidert i

april 2013

Transtoyou