

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownicy

Maxim®

0,030 mg/2,0 mg tabletki powlekane

Substancje czynne: etynyloestradiol i dienogest

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może zaszkodzić innym ludziom.
- Jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Ta ulotka zawiera:

1. Co to jest Maxim® i w jakim celu się go stosuje?
2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem leku Maxim® ?
3. Jak stosować lek Maxim® jak przyjmować?
4. Jakie są możliwe działania niepożądane?
5. Jak przechowywać Maxim® przechowywać?
6. Dalsze informacje.

#### 1. Co to jest Maxim® i do czego jest stosowany?

Maxim® to hormonalny preparat złożony dla kobiet do antykoncepcji (złożony doustny środek antykoncepcyjny, tutaj ogólnie nazywany „pigułką”). Zawiera hormon ciała żółtego (dienogest) i estrogen (etynyloestradiol).

U kobiet, u których zwiększone działanie męskich hormonów (tzw. „androgenów”) prowadzi do wystąpienia trądziku, w badaniach klinicznych wykazano, że Maxim® poprawia te objawy.

Maxim® jest stosowany do

- antykoncepcji
- Leczenie kobiet z umiarkowanym trądzikiem, które nie mają przeciwwskazań do terapii doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, i po niepowodzeniu odpowiednich miejscowych terapii.

#### 2. Co musisz wiedzieć przed zażyciem leku Maxim® ?

##### 2.1 Maxim® nie należy przyjmować

w przypadku istniejących lub przebytych zakrzepów krwi (zakrzepica, zatorowość) w żyłach (np. zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna),  
w przypadku istniejących lub przebytych zakrzepów krwi w tętnicach (np. zawał serca)  
lub w przypadku stanów przedchorobowych takich chorób spowodowanych zakrzepami w tętnicach (np. napadowe uczucie ucisku w klatce piersiowej – tzw.

dławica piersiowa - lub napadowe zaburzenia spowodowane niedokrwieniem mózgu, takie jak zaburzenia widzenia lub paraliż mięśni),  
w przypadku znanej predyspozycji do tworzenia się zakrzepów krwi w żyłach lub tętnicach (np. oporność na aktywowane białko C lub niedobór antytrombiny III, białka C lub białka S lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi związane ze skłonnością do zakrzepicy), choroba zastawek serca lub zaburzenia rytmu serca,  
w przypadku przebytego udaru mózgu,  
jeśli palisz (zwróć uwagę na punkt 2.2.3 „Pigułka” i choroby naczyń),  
jeśli cierpisz na nadciśnienie tętnicze i nie jest ono zadowalająco leczone,  
jeśli cierpisz na cukrzycę (diabetes mellitus) i twoje naczynia krwionośne są już uszkodzone,  
w przypadku migreny, która wiąże się z zaburzeniami czucia, percepcji i/lub ruchu (tzw. aura),  
w przypadku istniejącego lub przebytego zapalenia trzustki, jeśli wiąże się ono z ciężkim zaburzeniem metabolizmu tłuszczów,  
w przypadku istniejących lub przebytych zaburzeń czynności wątroby, dopóki wyniki wątrobowe we krwi nie wrócą do normy (również w przypadku zespołu Dubina-Johnsona i Rotor),  
w przypadku istniejących lub przebytych guzów wątroby (łagodnych lub złośliwych),  
w przypadku podejrzenia, istniejących lub przebytych nowotworów (np. piersi lub błony śluzowej macicy), które są wpływane przez hormony płciowe,  
przy krwawieniach z pochwy, których przyczyna nie jest wyjaśniona,  
przy braku krwawienia z odstawienia, jeśli przyczyna tego nie jest wyjaśniona,  
jeśli jesteś nadwrażliwy (alergiczny) na etynyloestradiol, dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników leku Maxim® jesteś.

Jeśli istnieje poważny czynnik ryzyka lub kilka czynników ryzyka powstawania zakrzepów krwi, może to stanowić przeciwwskazanie.

2.2 Szczególna ostrożność przy przyjmowaniu leku Maxim® jest wymagana:

Jeśli podczas przyjmowania leku Maxim® po raz pierwszy wystąpi jedna z chorób lub okoliczności wymienionych w punkcie 2.1 „Maxim® nie należy przyjmować”, musisz przerwać stosowanie leku Maxim®.

2.2.1 Powinieneś również natychmiast przerwać przyjmowanie leku Maxim® również natychmiast zakończyć,

jeśli podejrzewasz lub masz pewność, że jesteś w ciąży,  
jeśli wystąpią u Ciebie objawy zapalenia żył lub zakrzepu krwi (patrz punkt 2.2.3 „Pigułka” i choroby naczyń),  
jeśli Twój ciśnienie krwi stale wzrasta do wartości powyżej 140/90 mmHg (Ponowne przyjmowanie „pigulki” można rozważyć, gdy wartości ciśnienia krwi zostaną znormalizowane pod wpływem leczenia obniżającego ciśnienie krwi.),  
jeśli planowana jest operacja (co najmniej 4 tygodnie wcześniej) lub w przypadku dłuższego unieruchomienia (patrz także punkt 2.2.3 „Pigułka” i choroby naczyń),  
jeśli migrena pojawia się po raz pierwszy lub się pogarsza,  
jeśli występują nietypowo częste, utrzymujące się lub silne bóle głowy, także nagle z objawami tzw.aury,

jeśli występują silne bóle w górnej części brzucha (patrz także punkt 2.2.4 „Pigułka” i rak),  
jeśli Twoja skóra i białka oczu stają się żółte, mocz brązowy, a stolec bardzo jasny (tzw. żółtaczka), lub jeśli skóra na całym ciele swędzi,  
jeśli jesteś chory na cukrzycę (Diabetes mellitus) i Twoje wartości cukru we krwi nagle się zwiększają,  
jeśli cierpisz na określone, nawracające zaburzenie tworzenia barwnika krwi (porfiria) i występuje ono ponownie podczas stosowania Maxim® ponownie występuje.

## 2.2.2 Wymagana jest szczególna kontrola lekarska,

jeśli jesteś chory na serce lub nerki,  
jeśli masz skłonność do zapaleń w powierzchownych żyłach (zapalenie żył) lub wyraźne żylaki,  
jeśli masz zaburzenia krążenia w rękach/nogach,  
jeśli wielokrotnie mierzono u Ciebie ciśnienie krwi powyżej 140/90 mmHg,  
jeśli masz znane zaburzenie metabolizmu tłuszczów,  
jeśli masz znaną anemię sierpowatokrwinkową,  
jeśli w przeszłości wystąpiła u Ciebie choroba wątroby,  
jeśli masz znaną chorobę pęcherzyka żółciowego,  
jeśli cierpisz na migrenę,  
jeśli cierpisz na depresję,  
jeśli jesteś chory na cukrzycę (Diabetes mellitus) lub jeśli masz ograniczoną zdolność do rozkładu glukozy (zmniejszona tolerancja glukozy).  
Może się zdarzyć, że podczas stosowania Maxim® zmieni się wymagana dawka leków do leczenia cukrzycy,  
jeśli palisz (proszę zwrócić uwagę na punkt 2.2.3 „Pigułka i choroby naczyń”),  
jeśli chorujesz na padaczkę. W przypadku zwiększenia napadów padaczkowych podczas stosowania Maxim® należy rozważyć stosowanie innych metod antykoncepcyjnych.  
jeśli chorujesz na określoną formę płasawicy (Chorea minor Sydenham),  
jeśli cierpisz na przewlekłą zapalną chorobę jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego),  
jeśli masz znany zespół hemolityczno-mocznicowy (określona choroba krwi prowadząca do uszkodzenia nerek),  
jeśli cierpisz na łagodny guz w warstwie mięśniowej macicy (mięśniak macicy),  
jeśli cierpisz na określoną formę niedosłuchu (otoskleroza),  
przy dłuższym unieruchomieniu (patrz punkt 2.2.3 „Pigułka i choroby naczyń”),  
jeśli masz nadwagę,  
jeśli chorujesz na określoną chorobę układu odpornościowego, tzw. toczeń rumieniowaty układowy,  
jeśli masz 40 lat lub więcej.

## 2.2.3 „Pigułka” i choroby naczyń

Stosowanie „pigułki” wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia zatorów żylnych spowodowanych zakrzepem krwi (zakrzepica zatorowa) w porównaniu z niestosowaniem. To zwiększone ryzyko przy stosowaniu „pigułki” jest niższe niż ryzyko zakrzepicy w czasie ciąży, które szacuje się na 60 przypadków na 100 000 ciąż. W 1 - 2% przypadków taki zator naczyniowy prowadzi do śmierci.

Częstość występowania zatorów żylnych przy stosowaniu „pigułek” zawierających substancję czynną lewonorgestrel i 0,03 mg etynyloestradiolu wynosi około 20 przypadków na 100 000 kobiet, które stosowały „pigulkę” przez rok.

Wyniki badań nad stosowaniem nie wykazały różnicy w ryzyku dla Maxim® w porównaniu z preparatami złożonymi zawierającymi lewonorgestrel do antykoncepcji.

Zator naczyniowy może również wystąpić w tętnicy, np. w naczyniach wieńcowych lub tętnicach zaopatrujących mózg, prowadząc do zawału serca lub udaru mózgu. Zatory naczyniowe mogą również wystąpić w naczyniach krwionośnych wątroby, jelit, nerek lub oczu.

Następujące objawy mogą wskazywać na zakrzepicę zatorową. Jeśli zauważysz u siebie którykolwiek z tych objawów, natychmiast przerwij przyjmowanie pigułki i niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem:

nietypowy ból lub obrzęk w nodze,  
ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, mogące promieniować do lewego ramienia,  
nagła duszność,  
silny kaszel bez wyraźnej przyczyny,  
nietypowe, silne lub utrzymujące się bóle głowy,  
nagła częściowa lub całkowita utrata wzroku,  
podwójne widzenie,  
niewyraźna mowa, problemy z mówieniem lub utrata mowy,  
zawroty głowy,  
omdlenie, mogące być związane z napadem padaczkowym,  
nagła słabość lub drętwienie jednej strony ciała lub w jednej części ciała,  
Zaburzenia ruchowe (zaburzona motoryka),  
ciężkie, nieznośne bóle brzucha.

Ryzyko zakrzepicy żył wzrasta:

z wiekiem,  
w przypadku występowania zakrzepicy u bliskich członków rodziny (rodziców lub rodzeństwa) w młodym wieku,  
przy dłuższym unieruchomieniu, większej operacji, operacji nóg lub dużych urazach. W takich przypadkach stosowanie „pigułki” powinno zostać przerwane (co najmniej cztery tygodnie przed zabiegiem) i wznowione dopiero dwa tygodnie po zakończeniu unieruchomienia. Jeśli Maxim® nie został odstawiony na czas, należy rozważyć profilaktykę przeciwzakrzepową przy otyłości (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m<sup>2</sup> w przypadku otyłości (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m<sup>2</sup> w pierwszych trzech do czterech tygodniach po porodzie lub po poronieniu w drugim tryestrze ciąży. Nie ma zgody co do znaczenia żyłaków i zapalenia żył powierzchownych (zapalenie żył) dla powstawania lub postępującego przebiegu zakrzepicy żyłnej.

Ryzyko zakrzepicy tętnic wzrasta:

Ryzyko zamknięcia naczyń w tętnicach wzrasta:

w wyniku palenia. Wraz z wiekiem i wzrostem konsumpcji papierosów ryzyko jeszcze bardziej wzrasta. Kobiety powyżej 30 roku życia nie powinny palić, jeśli stosują leki hormonalne w celu zapobiegania ciąży. Jeśli nie zrezygnuje się z palenia, należy stosować inne metody antykoncepcji, szczególnie w przypadku wystąpienia z wiekiem,

przy zaburzeniach metabolizmu tłuszczów,  
w przypadku zaburzeń metabolizmu tłuszczów,  
przy wyraźnej nadwadze,  
przy nadciśnieniu tętniczym,  
przy cukrzycy (Diabetes mellitus),  
przy chorobach serca (np. choroba zastawek serca, migotanie przedsionków),  
przy występowaniu zatorów naczyniowych u bliskich członków rodziny (rodziców lub rodzeństwa) w młodym wieku,  
przy migrenie, zwłaszcza migrenie z tzw. aurą.

Inne choroby, w których mogą być zaangażowane naczynia krwionośne, to między innymi toczeń rumieniowaty układowy (systemowy toczeń rumieniowaty, określona choroba układu odpornościowego), zespół hemolityczno-mocznicowy (określona choroba krwi prowadząca do uszkodzenia nerek) oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Obecność poważnego czynnika ryzyka lub kilku czynników ryzyka dla zatorów żylnych lub tętniczych może również stanowić przeciwwskazanie.

Należy uwzględnić zwiększone ryzyko zatoru naczyniowego w okresie połogu.

#### 2.2.4 „Pigułka” i rak

U użytkowniczek „pigułki” stwierdzono nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi w porównaniu z kobietami w tym samym wieku, które nie stosują „pigułki”. Po zaprzestaniu stosowania „pigułki” ryzyko to stopniowo się zmniejsza, a po 10 latach nie ma już różnicy między byłymi użytkowniczkami „pigułki” a innymi kobietami w tym samym wieku. Ponieważ rak piersi rzadko występuje u kobiet poniżej 40. roku życia, liczba dodatkowych przypadków raka piersi u kobiet, które obecnie stosują lub stosowały „pigułkę”, jest mała w porównaniu z ich całkowitym ryzykiem raka piersi.

Niektóre badania wskazują, że długotrwałe stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych stanowi czynnik ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet, których szyjka macicy jest zakażona określonym wirusem przenoszonym drogą płciową (wirus brodawczaka ludzkiego).

Nie jest jednak dotychczas jasne, w jakim stopniu wynik ten jest wpływany przez inne czynniki (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych lub w stosowaniu mechanicznych metod antykoncepcji).

Bardzo rzadko mogą wystąpić łagodne, ale mimo to niebezpieczne guzy wątroby, które mogą pęknąć i spowodować zagrażające życiu krwotoki wewnętrzne. Badania wykazały zwiększone ryzyko rozwoju raka wątrobowokomórkowego przy długotrwałym stosowaniu „pigułki”, jednakże ten nowotwór jest bardzo rzadki.

#### 2.2.5 Inne choroby

##### Nadciśnienie tętnicze

Zgłaszano wzrost ciśnienia krwi u kobiet przyjmujących „pigułkę”. Występuje to częściej u starszych użytkowniczek i przy kontynuacji stosowania. Częstość występowania nadciśnienia tętniczego wzrasta wraz z zawartością hormonu ciała żółtego. Stosuj inną

metodę antykoncepcji, jeśli nadciśnienie tętnicze już doprowadziło u Ciebie do chorób lub cierpisz na określone choroby nerek (zapytaj o to swojego lekarza; patrz także 2.1 „Maxim® nie wolno przyjmować”, 2.2.1 „Powinieneś natychmiast przerwać przyjmowanie Maxim® oraz 2.2.2 „Wymagana jest szczególna kontrola lekarska”).

#### Plamy pigmentacyjne

Na skórze mogą czasami pojawić się żółtawo-brązowe plamy pigmentacyjne (chloazmy), zwłaszcza u kobiet, które miały je już podczas ciąży. Kobiety z tą skłonnością powinny unikać bezpośredniego narażenia na słońce lub światło ultrafioletowe (np. w solarium) przez cały okres przyjmowania „pigułki”. Dziedziczny obrzęk naczyń ruchomy

Jeśli cierpisz na dziedziczny obrzęk naczyń ruchomy, leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczyń ruchomych. Powinieneś natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważysz u siebie objawy obrzęku naczyń ruchomych, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka skórna wraz z problemami z oddychaniem.

#### Nieregularne krwawienia

Przy wszystkich „pigułkach” mogą wystąpić, zwłaszcza w pierwszych miesiącach, nieregularne krwawienia (plamienia lub krwawienia przełomowe). Skontaktuj się z lekarzem, jeśli te nieregularne krwawienia utrzymują się po 3 miesiącach lub jeśli pojawią się ponownie po wcześniejszym regularnym cyklu.

Możliwe jest, że u niektórych użytkowników w przerwie bez przyjmowania nie wystąpi krwawienie z odstawienia. Jeśli Maxim® był przyjmowany zgodnie z opisem w punkcie 3. „Jak przyjmować Maxim®”, ciąża jest mało prawdopodobna. Jeśli jednak przyjmowanie nie było zgodne z zaleceniami przed pierwszym pominiętym krwawieniem z odstawienia lub jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpiło już po raz drugi, należy z całą pewnością wykluczyć ciążę, zanim kontynuujesz przyjmowanie Maxim® kontynuowane jest.

Po odstawieniu „pigułki” może minąć dłuższy czas, zanim cykl powróci do normy.

#### 2.2.6 Zmniejszona skuteczność

Działanie antykoncepcyjne może być zmniejszone przez zapomnienie o przyjęciu, wymioty, choroby jelit z ciężką biegunką lub jednoczesne przyjmowanie innych leków.

Jeśli Maxim® i preparaty zawierające dziurawiec są przyjmowane jednocześnie, zaleca się dodatkową metodę barierową antykoncepcji (np. prezerwatywa).

Proszę również zwrócić uwagę na punkt 2.3 „Podczas przyjmowania Maxim® z innymi lekami” oraz 3.5 „Co należy wziąć pod uwagę, jeśli masz wymioty lub biegunkę?”.

#### 2.2.7 Konsultacja medyczna/badanie

Przed zastosowaniem Maxim® lekarz prowadzący dokładnie zapyta o Twoją historię chorób oraz historię chorób Twoich bliskich krewnych. Przeprowadzone zostanie dokładne ogólne badanie lekarskie i ginekologiczne, w tym badanie piersi i wymaz z szyjki macicy. Ciąża musi być wykluczona. Jeśli przyjmujesz „pigułkę”, badania te powinny być regularnie powtarzane. Proszę poinformować lekarza, czy palisz i czy przyjmujesz inne leki.

Maxim® nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

## 2.3 Podczas przyjmowania Maxim® z innymi lekami

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki lub niedawno przyjmowałeś/stosowałeś, nawet jeśli są to leki dostępne bez recepty.

### 2.3.1 Interakcje między Maxim® i innych leków mogą prowadzić do utraty skuteczności antykoncepcyjnej Maxim® i/lub do krwawień przełomowych.

Następujące leki mogą osłabiać działanie Maxim® wpływać na:

- Leki zwiększające ruchliwość jelit (np. metoklopramid),
- Leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany, barbeksaklon, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat i felbamat,
- Niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna), niektórych innych infekcji bakteryjnych (np. ampicylina, tetracyklina) lub infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina),
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. rytonawir, newirapina),
- Modafinil (lek stosowany w leczeniu narkolepsji, zaburzenia układu nerwowego),
- Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

Jeśli jesteś leczony jednym z wyżej wymienionych leków, oprócz Maxim® należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji barierowej (np. prezerwatywę). W przypadku niektórych z wyżej wymienionych leków, te dodatkowe środki antykoncepcyjne należy stosować nie tylko podczas jednoczesnego stosowania, ale w zależności od leku także przez 7 do 28 dni po jego zakończeniu. W razie potrzeby skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli metoda barierowa musi być stosowana dłużej niż „pigułki” w obecnym blistrze, należy kontynuować przyjmowanie „pigulek” z następnego blistra Maxim® bez 7-dniowej przerwy.

Jeśli konieczne jest długoterminowe leczenie jednym z wyżej wymienionych leków, należy preferować niehormonalną metodę antykoncepcji.

### 2.3.2 Interakcje między Maxim® a innymi lekami mogą również prowadzić do częstszego lub silniejszego występowania działań niepożądanych Maxim®.

Następujące leki mogą wpływać na tolerancję Maxim® wpływać na:

- Paracetamol (lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy),
- Kwas askorbinowy (witamina C),
- Atorwastatyna (lek obniżający poziom lipidów we krwi),
- Troleandomycyna (antybiotyk),
- Imidazolowe leki przeciwgrzybicze (leki przeciw infekcjom grzybiczym) takie jak np. flukonazol,
- Indinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

### 2.3.3 Maxim® może również wpływać na metabolizm innych leków.

Skuteczność lub tolerancja następujących leków może być zmieniona przez Maxim® mogą być zaburzone:

- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny),
- Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy),

Glikokortykosteroidy (np. kortyzon),  
niektóre benzodiazepiny (środki uspokajające) takie jak diazepam, lorazepam,  
Klofibrat (lek obniżający poziom tłuszczów we krwi),  
Paracetamol (lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy),  
Morfina (bardzo silny lek przeciwbólowy),  
Lamotrygina (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Proszę również zapoznać się z ulotkami wszystkich innych stosowanych przez Państwa preparatów.

U diabetyczek (kobiet z cukrzycą) może zmienić się zapotrzebowanie na leki obniżające poziom cukru we krwi (np. insulina).

#### 2.3.4 Interakcje z badaniami laboratoryjnymi

Stosowanie „pigułki” może wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych, w tym na wartości funkcji wątroby, kory nadnerczy, nerek i tarczycy oraz na ilość niektórych białek (protein) we krwi, takich jak białka wpływające na metabolizm tłuszczów, węglowodanów lub krzepnięcie i fibrynolizę. Zmiany te zazwyczaj pozostają jednak w granicach normy.

#### 2.4 Ciąża i karmienie piersią

Przed zażyciem/zastosowaniem jakichkolwiek leków należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

##### 2.4.1 Ciąża

Maxim® nie należy stosować w czasie ciąży.  
Przed rozpoczęciem stosowania leku Maxim® nie możesz być w ciąży. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania, musisz natychmiast przerwać przyjmowanie leku Maxim® i skonsultować się z lekarzem.

##### 2.4.2 Okres karmienia piersią

Nie powinnaś stosować leku Maxim® w okresie karmienia piersią, ponieważ może zmniejszać produkcję mleka i niewielkie ilości substancji czynnej mogą przenikać do mleka matki. Powinnaś stosować niehormonalne metody antykoncepcji w okresie karmienia piersią.

#### 2.5 Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Maxim® nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### 2.6 Ważne informacje o niektórych innych składnikach leku Maxim®

Ten lek zawiera glukozę i sacharozę.  
Proszę przyjmować lek Maxim® dlatego należy go stosować dopiero po konsultacji z lekarzem, jeśli wiadomo, że cierpi się na nietolerancję niektórych cukrów.  
W celu uzyskania informacji o innych składnikach patrz punkt 6.1 „Co zawiera Maxim®”.

#### 3. Jak stosować Maxim® przyjmować?

Stosuj Maxim® zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosuje się:

1 „pigułkę” Maxim® dziennie.

### 3.1 Jak i kiedy należy stosować Maxim® ?

„Pigułkę” należy połykać w całości, w razie potrzeby popijając niewielką ilością płynu.

„Pigułkę” należy przyjmować codziennie o tej samej porze, w kolejności wskazanej na blistrze, przez 21 kolejnych dni.

Pierwszą „pigułkę” należy wyjąć i przyjąć z pola blistra oznaczonego dniem tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie (np. „Pn” dla poniedziałku).

Następnie codziennie w kierunku strzałki wyjmować kolejną „pigułkę”, aż blister zostanie zużyty.

Następnie przez 7 dni nie przyjmować „pigułki”. Podczas tej 7-dniowej przerwy występuje krwawienie (krwawienie z odstawienia). Zwykle dzieje się to 2 do 4 dni po przyjęciu ostatniej „pigułki”.

Rozpocznij przyjmowanie z następnego blistra 8. dnia, niezależnie od tego, czy krwawienie jeszcze trwa, czy nie. Oznacza to, że zawsze zacznasz nowy blister tego samego dnia tygodnia i że co miesiąc masz krwawienie mniej więcej w te same dni tygodnia.

Ochrona antykoncepcyjna jest zachowana również podczas 7-dniowych przerw w przyjmowaniu.

### 3.2 Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Maxim®?

Jeśli w ubiegłym miesiącu nie przyjmowałaś „pigułki” antykoncepcyjnej:

Rozpocznij przyjmowanie leku Maxim® w pierwszym dniu cyklu, czyli w pierwszym dniu miesiączki. Przy prawidłowym stosowaniu ochrona antykoncepcyjna jest zapewniona od pierwszego dnia przyjmowania.

Jeśli rozpoczniesz przyjmowanie między 2. a 5. dniem, przez pierwsze 7 dni przyjmowania „pigułki” należy stosować dodatkową metodę barierową antykoncepcji.

Jeśli przechodzisz z innej „pigułki” (zawierającej dwa składniki hormonalne), pierścienia dopochwowego lub plastra na lek Maxim® :

Jeśli dotychczas przyjmowałaś „pigułkę”, po której stosowaniu raz w miesiącu następuje przerwa bez „pigułki”, rozpocznij przyjmowanie leku Maxim® w dniu po przerwie bez „pigułki”.

Jeśli do tej pory przyjmowałaś „pigułkę”, której opakowanie cykliczne zawiera zarówno tabletki z substancją czynną, jak i tabletki bez substancji czynnej, czyli nie miałaś przerwy w przyjmowaniu, rozpocznij przyjmowanie Maxim® w dniu po przyjęciu

ostatniej tabletki bez substancji czynnej. Jeśli nie jesteś pewna, która tabletką jest ostatnią tabletką bez substancji czynnej, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę. Jeśli do tej pory stosowałaś pierścień dopochwowy lub plaster, rozpocznij przyjmowanie Maxim® w dniu po zwykłym okresie bez pierścienia lub plastra.

Jeśli przechodzisz z „pigułki”, która zawiera tylko jeden hormon (hormon ciała żółtego), tzw. minipigułki, na Maxim® :

Możesz odstawić minipigułkę w dowolnym dniu. Rozpocznij przyjmowanie Maxim® następnego dnia. Przez pierwsze 7 dni należy stosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

Jeśli przechodzisz z preparatu do wstrzykiwań (tzw. „zastrzyk trzymiesięczny”), implantu lub „spirali” na Maxim® :

Rozpocznij przyjmowanie Maxim® w momencie, gdy normalnie powinna być podana kolejna iniekcja, lub w dniu, w którym implant lub „spirala” zostanie usunięta. Przez pierwsze 7 dni używaj dodatkowej, niehormonalnej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

Jeśli właśnie urodziłaś dziecko i nie karmisz piersią:

Rozpocznij przyjmowanie nie wcześniej niż 21 do 28 dni po porodzie. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania należy dodatkowo stosować metodę barierową do

Należy stosować antykoncepcję (np. prezerwatywę). Jeśli już odbyłaś stosunek płciowy, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maxim® należy wykluczyć ciążę lub poczekać na pierwszą miesiączkę. W celu stosowania w okresie karmienia piersią patrz punkt 2.4 „Ciąża i karmienie piersią”.

Jeśli właśnie miałaś poronienie lub przerwanie ciąży:

Porozmawiaj z lekarzem o możliwości przyjmowania leku Maxim®.

### 3.3 Czas trwania przyjmowania

Maxim® można przyjmować tak długo, jak długo pożądana jest hormonalna metoda antykoncepcji i nie ma przeciwwskazań zdrowotnych (patrz punkt 2.1 „Maxim® nie należy przyjmować” oraz 2.2.1 „Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Maxim® ”). Regularne badania kontrolne są zdecydowanie zalecane (patrz punkt 2.2.7 „Porada medyczna/badanie”).

### 3.4 Jeśli przyjęłaś większą ilość leku Maxim® niż powinnaś:

Możliwe objawy przedawkowania to nudności, wymioty (zwykle po 12 do 24 godzinach, mogą trwać kilka dni),

napięcie w piersiach, zawroty głowy, ból brzucha, senność/znużenie; u kobiet i dziewcząt mogą wystąpić krwawienia z pochwy. W przypadku przyjęcia większych ilości należy skonsultować się z lekarzem.

### 3.5 Jeśli zapomniałaś przyjąć Maxim® zapomnieli:

Jeśli czas przyjęcia został przekroczony jednorazowo o mniej niż 12 godzin, działanie antykoncepcyjne Maxim® jest nadal zapewnione. Musisz jak najszybciej przyjąć zapomnianą „tabletkę” i kontynuować przyjmowanie kolejnych „tabletek” o zwykłej porze.

Jeśli czas przyjęcia został przekroczony o więcej niż 12 godzin, działanie antykoncepcyjne nie jest już w pełni zapewnione. Jeśli po zużyciu bieżącego blistra w następującej przerwie w przyjmowaniu nie wystąpi krwawienie, możesz być w ciąży. W takim przypadku musisz skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem nowego blistra. Ogólnie powinieneś zwrócić uwagę na dwa punkty:

Przyjmowanie „tabletki” nie może być przerwane na dłużej niż 7 dni.

1. Dla zapewnienia wystarczającej ochrony antykoncepcyjnej po przerwie w przyjmowaniu konieczne jest nieprzerwane przyjmowanie
2. „tabletki” przez 7 dni konieczne. wymagane.

Zapomniałaś przyjąć 1 „tabletkę” w tygodniu 1:

Zapomniałaś 1 „pigułki” w tygodniu 1:

Przyjmij pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to, że musisz przyjąć dwie „pigułki” jednocześnie. Następnie kontynuuj przyjmowanie jak zwykle. Jednak przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę barierową antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli w tygodniu przed pominiętą dawką „pigułki” odbył się stosunek płciowy, istnieje możliwość, że jesteś w ciąży. Prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest tym większe, im bliżej oba zdarzenia są w czasie do zwykłej przerwy w przyjmowaniu.

Zapomniałaś 1 „pigułki” w tygodniu 2:

Przyjmij pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to, że musisz przyjąć dwie „pigułki” jednocześnie. Następne „pigułki” przyjmij o zwykłej porze. Jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających pominiętą „pigułkę” przyjmowałaś Maxim® regularnie przyjmowali, działanie antykoncepcyjne „pigułki” jest zapewnione i nie muszą Państwo stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeśli tak nie było lub zapomniano więcej niż 1 „pigułkę”, zaleca się stosowanie dodatkowej metody barierowej antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez 7 dni.

Zapomnieli Państwo o 1 „pigułce” w 3. tygodniu:

Z powodu nadchodzącej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu, ochrona przed ciążą nie jest już w pełni zapewniona. Poprzez dostosowanie schematu przyjmowania można jednak zachować działanie antykoncepcyjne. Przy przestrzeganiu jednej z dwóch poniżej opisanych procedur nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych, ale tylko wtedy, gdy przyjmowanie w ciągu 7 dni przed pierwszą zapomnianą „pigułką” odbywało się prawidłowo. Jeśli tak nie było, należy postępować zgodnie z opisem w punkcie 1. Ponadto w ciągu następnych 7 dni należy stosować dodatkową metodę barierową antykoncepcji (np. prezerwatywę).

Mogą Państwo wybrać między dwiema możliwościami:

1. Należy jak najszybciej nadrobić przyjmowanie, nawet jeśli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie „pigułki” jednocześnie. Następne „pigułki” należy przyjmować o zwykłej porze. Należy pominąć przerwę w przyjmowaniu i od razu rozpocząć przyjmowanie „pigułek” z następnego blistra. Najprawdopodobniej nie wystąpi krwawienie z odstawienia, dopóki nie zużyją Państwo tego drugiego blistra, jednak mogą wystąpić plamienia i krwawienia przełomowe podczas przyjmowania z drugiego blistra.

Lub

2. Mogą Państwo również natychmiast przerwać przyjmowanie z obecnego blistra i po przerwie w przyjmowaniu nie dłuższej niż 7 dni (dzień, w którym zapomniano „pigułki”, musi być wliczony!) bezpośrednio rozpocząć przyjmowanie z następnego blistra. Jeśli chcą Państwo rozpocząć przyjmowanie z nowego blistra w swoim zwykłym dniu tygodnia, można odpowiednio skrócić przerwę w przyjmowaniu.

Zapomnieli Państwo o więcej niż 1 „pigułce” w obecnym blistrze:

Jeśli zapomnieli Państwo o przyjęciu więcej niż 1 „pigułki” Maxim® w obecnym blistrze, ochrona przed ciążą nie jest już pewna.

Prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest tym większe, im więcej „pigułek” Państwo zapomnieli i im bliżej to czasowo do normalnej przerwy w przyjmowaniu. Do momentu wystąpienia następnego zwykłego krwawienia z odstawienia należy stosować dodatkową metodę barierową antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli po zużyciu obecnego blistra w kolejnej przerwie w przyjmowaniu nie wystąpi krwawienie z odstawienia, mogą Państwo być w ciąży. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem nowego blistra.

Co należy wziąć pod uwagę

... jeśli cierpią Państwo na wymioty lub biegunkę?

Jeśli w ciągu 4 godzin po przyjęciu „pigułki” wystąpią u Państwa zaburzenia trawienia, takie jak wymioty lub biegunka, to

Substancje czynne mogą nie zostać w pełni wchłonięte. W takich przypadkach postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi sytuacji, gdy zapomniano o przyjęciu „pigułki” i zauważono to w ciągu 12 godzin. Jeśli nie chcesz zmieniać swojego rytmu przyjmowania, weź zastępczą „pigułkę” z innego blistra. Jeśli dolegliwości żołądkowo-jelitowe utrzymują się przez kilka dni lub nawracają, ty lub twój partner powinniście dodatkowo stosować metodę barierową antykoncepcji (np. prezerwatywę) i poinformować lekarza.

... jeśli chcesz przesunąć krwawienie z odstawienia:

Aby przesunąć krwawienie z odstawienia, należy bez przerwy kontynuować przyjmowanie „pigułki” z następnego blistra Maxim®. Krwawienie z odstawienia można przesunąć tak długo, jak się chce, maksymalnie do momentu zużycia drugiego blistra. W tym czasie mogą częściej występować krwawienia przełomowe lub plamienia. Po następującej po tym regularnej 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu można kontynuować przyjmowanie Maxim® jak zwykle.

### 3.6 Jeśli przerwiesz przyjmowanie Maxim® :

Możesz przerwać przyjmowanie Maxim® w dowolnym momencie po zużyciu blistra. Jeśli nie chcesz zajść w ciążę, zapytaj lekarza o inne niezawodne metody antykoncepcji.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku, zapytaj lekarza lub farmaceutę.

### 4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak wszystkie leki, Maxim® może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Ciężkie działania niepożądane związane z „pigułką” są wymienione w punkcie 2.2 „Szczególna ostrożność przy przyjmowaniu Maxim® jest wymagana:” Tam znajdziesz bardziej szczegółowe informacje. W razie potrzeby niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.

Następujące działania niepożądane zaobserwowano w badaniach klinicznych z Maxim® obserwowany:

Często występujące działania niepożądane (od 1 do 10 na 100 użytkowniczek może być dotkniętych):

- Bóle głowy
- Bóle piersi, w tym dyskomfort i napięcie piersi

Rzadko występujące działania niepożądane (od 1 do 10 na 1.000 użytkowniczek może być dotkniętych):

- Zapalenie narządów płciowych (zapalenie pochwy/sromu), Infekcje grzybicze pochwy (kandydoza, infekcje sromowo-pochwowe)
- Zwiększenie apetytu
- Obniżenie nastroju
- Zawroty głowy
- Migrena
- Wysokie lub niskie ciśnienie krwi, w rzadkich przypadkach podwyższone ciśnienie rozkurczowe (niższa wartość ciśnienia krwi)
- Bóle brzucha (w tym bóle w górnej i dolnej części brzucha, dyskomfort/wzdęcia)
- Nudności, wymioty lub biegunka
- Trądzik
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna (w tym plamisty wysypka skórna)
- Świąd (częściowo na całym ciele)
- Nieregularne krwawienia przełomowe, w tym obfite krwawienia (menorrhagia), skąpe krwawienia (hypomenorrhoea), rzadkie krwawienia (oligomenorrhoea) i brak krwawienia (amenorrhoea)
- Krwawienia międzymiesiączkowe (krwawienie z pochwy i metrorrhagia)
- Bolesne miesiączki (dysmenorrhoea), bóle miednicy
- Powiększenie piersi, w tym obrzęk piersi, obrzęki piersi
- Wydzielina z pochwy
- Torbiele jajników
- Wyczerpanie, w tym osłabienie, zmęczenie i ogólne złe samopoczucie
- Zmiany masy ciała (zwiększenie, zmniejszenie lub wahania)

Rzadko występujące działania niepożądane (między 1 a 10 na 10 000 użytkowniczek mogą być dotknięte):

- Zapalenie jajowodu lub jajnika
- Zapalenie szyjki macicy (zapalenie szyjki macicy)
- Zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza moczowego (cystitis)
- Zapalenie piersi (Mastitis)
- Infekcje grzybicze (np. Candida), infekcje wirusowe, opryszczka wargowa
- Grypa (Influenza), zapalenie oskrzeli, infekcje górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok przynosowych (Sinusitis)
- Astma

- Zwiększenie częstotliwości oddechów (Hiperwentylacja)
- Łagodne guzy w macicy (Mięśniaki)
- Łagodne guzy w tkance tłuszczowej piersi (Lipoma piersi)
- Niedokrwistość (Anemia)
- Reakcje alergiczne (Nadwrażliwość)
- Maskulinizacja (Wirilizm)
- Utrata apetytu (Anoreksja)
- Depresja, wahania nastroju, drażliwość, agresja
- Bezsenność, zaburzenia snu
- Zaburzenia krążenia mózgu lub serca, udar
- Dystonia (zaburzenie mięśniowe, które może powodować np. nieprawidłową postawę ciała)
- Suche lub podrażnione oczy
- Zaburzenia widzenia
- Nagła utrata słuchu, upośledzenie słuchu
- Szumy uszne
- Zaburzenia równowagi
- Szybki rytm serca
- Zakrzepica, zatorowość płucna
- Zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył)
- Żylaki (żylakowatość), dolegliwości lub bóle żył
- Zawroty głowy lub omdlenia przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej (dysregulacja ortostatyczna) Uderzenia gorąca
- Uderzenia gorąca
- Niestrawność (dyspepsja)
- Niestrawność (Dyspepsja)
- Nadmierne pocenie się
- Nadmierne pocenie się
- Żłotobrązowe plamy pigmentacyjne (tzw. plamy ciążowe), zwłaszcza na twarzy (chloasma), zaburzenia pigmentacji/pigmentacja
- Tłusta skóra (łojotok)
- Łupież
- Owłosienie typu męskiego (hirsutyzm)
- Cellulit
- Skórka pomarańczowa (Cellulit)
- Pajęczek naczyniowy (Siatkowate naczynia krwionośne z centralną czerwoną plamką na skórze)
- Bóle pleców, bóle klatki piersiowej
- Dolegliwości kostno-mięśniowe, bóle mięśni (mialgia), bóle rąk i nóg
- Dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy wzrost komórek na powierzchni szyjki macicy)
- Bóle lub torbiele przydatków (jajowodów i jajników)
- Torbiele w piersiach, łagodne rozrosty w piersiach (mastopatia włóknisto-torbielowata), obrzęk wrodzonych dodatkowych gruczołów piersiowych
- poza piersiami (piersi dodatkowe)
- Ból podczas stosunku płciowego
- Wydzielina z gruczołów piersiowych, wyciek z piersi
- Zaburzenia miesiączkowania
- Obrzęki obwodowe (nagromadzenie płynów w organizmie)
- Choroby grypopodobne, zapalenie, gorączka (pyreksja)

- Podwyższenie poziomu triglicerydów i cholesterolu we krwi (hipertriglicydemia, hipercholesterolemia)

Inne działania niepożądane obserwowane u użytkowniczek pigułki, których dokładna częstość nie jest znana, to:

Zwiększone lub zmniejszone pożądanie seksualne (libido), nietolerancja soczewek kontaktowych, pokrzywka, rumień guzowaty lub wielopostaciowy.

Jeśli cierpisz na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 2.2 „Szczególna ostrożność przy przyjmowaniu leku Maxim® jest wymagana”).

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie Cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce.

## 5. Jak przechowywać Maxim® przechowywać?

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po „używać do:”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Dla tego leku nie są wymagane żadne specjalne warunki przechowywania.

## 6. Dalsze informacje

### 6.1 Co zawiera Maxim® zawiera

Substancjami czynnymi są etynyloestradiol i dienogest.

Jedna tabletką powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2,0 mg dienogestu. Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana przedżelowana, maltodekstryna, stearynian magnezu (Ph.Eur.), sacharoza, syrop glukozowy (Ph.Eur.), węglan wapnia, powidon K25, powidon K90, makrogol 35.000, makrogol 6.000, talk, воск carnauba, dwutlenek tytanu (E 171)

### 6.2 Jak wygląda Maxim® i zawartość opakowania

Białe tabletki powlekane

Maxim® jest dostępny w opakowaniach z 1 blistrem zawierającym 21 tabletek powlekanych (opakowanie cykliczne), z 3 blisterami po 21 tabletek powlekanych oraz z 6 blisterami po 21 tabletek powlekanych.

### 6.3 Podmiot odpowiedzialny i producent:

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Telefon 03641 648888

Faks 03641 648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Niniejsza ulotka została ostatnio zaktualizowana w  
kwietniu 2013

Transtoyou