

Informații pentru utilizator: Informații pentru utilizatoare

Maxim®

0,030 mg/2,0 mg comprimat filmat

Substanțe active: etinilestradiol și dienogest

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce este Maxim® și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Maxim® ?
3. Cum se administrează Maxim® de administrat?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Maxim® a se păstra?
6. Informații suplimentare.

1. Ce este Maxim® și pentru ce se utilizează?

Maxim® este un preparat hormonal combinat pentru femei pentru prevenirea sarcinii (contraceptiv oral combinat, denumit în general „pilulă”). Conține un hormon luteal (dienogest) și un estrogen (etinilestradiol).

La femeile la care o acțiune crescută a hormonilor masculini (așa-numiții „androgeni”) duce la apariția acneei, s-a demonstrat în studiile clinice că Maxim® îmbunătățește aceste manifestări.

Maxim® este utilizat pentru

- prevenirea sarcinii
- Tratamentul femeilor cu acnee moderată, care nu prezintă contraindicații pentru o terapie cu contraceptive orale și după eșecul tratamentelor locale adecvate.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Maxim® ?

2.1 Maxim® nu trebuie administrat

în caz de cheaguri de sânge existente sau anterioare (tromboză, tromboembolie) în vene (de exemplu, tromboză venoasă profundă a piciorului sau embolie pulmonară), în caz de cheaguri de sânge existente sau anterioare în artere (de exemplu, infarct miocardic) sau în stadii premergătoare ale unor astfel de afecțiuni cauzate de cheaguri de sânge în artere (de exemplu, senzație de strângere în piept - așa-numita angină

pectorală - sau tulburări episodice cauzate de circulația insuficientă a sângelui în creier, cum ar fi tulburări de vedere sau paralizie musculară),
în caz de predispoziție cunoscută pentru formarea de cheaguri de sânge în vene sau artere (de exemplu, rezistență la proteina C activată sau deficit de antitrombină III, de proteina C sau de proteina S sau o altă tulburare de coagulare a sângelui asociată cu tendința la tromboză), boală de valvă cardiacă sau aritmie cardiacă,
în caz de accident vascular cerebral anterior,
dacă fumați (consultați secțiunea 2.2.3 „Pilula și bolile vasculare”),
dacă suferiți de hipertensiune arterială și aceasta nu este tratată satisfăcător,
dacă suferiți de diabet zaharat și vasele dumneavoastră de sânge sunt deja afectate din această cauză,
în caz de migrenă care este însoțită de tulburări de senzație, percepție și/sau mișcare (așa-numita aură),
în caz de inflamație existentă sau anterioară a pancreasului, dacă aceasta este însoțită de o tulburare severă a metabolismului lipidic,
în caz de disfuncții hepatice existente sau anterioare, atâta timp cât valorile hepatice din sânge nu s-au normalizat (inclusiv în sindromul Dubin-Johnson și Rotor),
în caz de tumori hepatice existente sau anterioare (benigne sau maligne),
în caz de suspiciune, existență sau antecedente de cancer (de exemplu, al sânului sau al mucoasei uterine) care sunt influențate de hormonii sexuali,
în caz de sângerări vaginale a căror cauză nu este clarificată,
în caz de absență a sângerării de întrerupere, dacă cauza nu este clarificată,
dacă sunteți hipersensibil (alergic) la etinilestradiol, dienogest sau la oricare dintre celelalte componente ale Maxim® sunteți.

Dacă există un factor de risc grav sau mai mulți factori de risc pentru formarea cheagurilor de sânge, aceasta poate constitui o contraindicație.

2.2 Precauții speciale la administrarea Maxim® sunt necesare:

Dacă în timpul administrării Maxim® apare pentru prima dată una dintre afecțiunile sau circumstanțele menționate la punctul 2.1 „Maxim® nu trebuie administrat”, trebuie să întrerupeți administrarea Maxim®.

2.2.1 Ar trebui să întrerupeți imediat administrarea Maxim® de asemenea,

dacă aveți suspiciunea sau certitudinea că sunteți însărcinată,
dacă apar semne de flebită sau cheaguri de sânge (vezi 2.2.3 „Pilula” și bolile vasculare”),
dacă tensiunea arterială crește constant la valori peste 140/90 mmHg (Reînceperea administrării „Pilulei” poate fi luată în considerare odată ce valorile tensiunii arteriale s-au normalizat sub tratament antihipertensiv.),
dacă este planificată o operație (cu cel puțin 4 săptămâni înainte) sau în caz de imobilizare prelungită (vezi și 2.2.3 „Pilula” și bolile vasculare”),
dacă migrena apare pentru prima dată sau se agravează,
dacă apar dureri de cap neobișnuit de frecvente, persistente sau severe, chiar și brusc cu semne de așa-numită aură,
dacă apar dureri severe în partea superioară a abdomenului (vezi și 2.2.4 „Pilula” și cancerul”),

dacă pielea și albul ochilor devin galbene, urina devine maro și scaunul foarte deschis la culoare (așa-numita icter), sau dacă pielea vă mănâncă pe tot corpul, dacă sunteți diabetic (Diabetes mellitus) și valorile glicemiei cresc brusc, dacă suferiți de o tulburare specifică a formării pigmentului sanguin (porfirie) care apare în episoade și aceasta reapare sub utilizarea Maxim® reapare.

2.2.2 Este necesară o supraveghere medicală specială,

dacă aveți boli de inimă sau rinichi,
dacă aveți o tendință la inflamații în venele superficiale (flebită) sau varice pronunțate,
dacă aveți tulburări de circulație la mâini/picioare,
dacă vi s-a măsurat de mai multe ori o valoare a tensiunii arteriale peste 140/90 mmHg,
dacă aveți o tulburare cunoscută a metabolismului lipidic,
dacă aveți o anemie cu celule în seceră cunoscută,
dacă ați avut anterior o boală hepatică,
dacă aveți o afecțiune cunoscută a vezicii biliare,
dacă suferiți de migrenă,
dacă suferiți de depresie,
dacă sunteți diabetic (Diabetes mellitus) sau dacă aveți capacitatea redusă de a descompune glucoza (toleranță redusă la glucoză).
Este posibil ca sub utilizarea Maxim® să se schimbe doza necesară de medicamente pentru tratamentul diabetului,
dacă fumați (vă rugăm să consultați secțiunea 2.2.3 „Pilula și bolile vasculare”),
dacă suferiți de epilepsie. În cazul unei creșteri a crizelor epileptice sub Maxim® ar trebui luată în considerare utilizarea altor metode contraceptive.
dacă suferiți de o formă specifică de coree (Chorea minor Sydenham),
dacă suferiți de o boală inflamatorie cronică a intestinului (Boala Crohn, Colita ulcerativă),
dacă aveți un sindrom hemolitic-uremic cunoscut (o anumită boală de sânge care duce la afectarea rinichilor),
dacă suferiți de o tumoră benignă în stratul muscular al uterului (miom uterin),
dacă suferiți de o formă specifică de pierdere a auzului (otoscleroză),
în caz de imobilizare prelungită (vezi secțiunea 2.2.3 „Pilula și bolile vasculare”),
dacă sunteți supraponderal,
dacă suferiți de o anumită boală a sistemului imunitar, numită lupus eritematos sistemic,
dacă aveți 40 de ani sau mai mult.

2.2.3 „Pilula” și bolile vasculare

Utilizarea „pilulei” implică un risc crescut de apariție a ocluziilor venoase cauzate de un cheag de sânge (tromboembolism) comparativ cu neutilizarea acesteia. Acest risc crescut în cazul utilizării „pilulei” este mai mic decât riscul de formare a trombozei în timpul sarcinii, care este estimat la 60 de cazuri la 100.000 de sarcini. În 1 - 2 % din cazuri, o astfel de ocluzie vasculară duce la deces.

Frecvența unei ocluzii venoase cauzate de „pilule” cu substanța activă levonorgestrel și cu 0,03 mg etinilestradiol este de aproximativ 20 de cazuri la 100.000 de femei care au utilizat „pilula” timp de un an.

Rezultatele studiilor de utilizare nu au indicat un risc diferit pentru Maxim® comparativ cu preparatele combinate care conțin levonorgestrel pentru contracepție.

O ocluzie vasculară poate apărea și într-o arteră, de exemplu, în arterele coronare sau în arterele care alimentează creierul, și astfel poate duce la un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Ocluziile vasculare pot apărea și în vasele de sânge ale ficatului, intestinelor, rinichilor sau ochilor.

Următoarele semne pot indica un tromboembolism. Dacă observați unul dintre aceste semne la dumneavoastră, întrerupeți imediat administrarea pilulei și consultați de urgență un medic:

dureri sau umflături neobișnuite la un picior,
durere și senzație de strângere în piept, posibil iradiind în brațul stâng,
dificultăți de respirație apărute brusc,
tuse severă fără cauză clară,
dureri de cap neobișnuite, severe sau persistente,
pierdere bruscă, parțială sau completă, a vederii,
vedere dublă,
vorbire neclară, probleme la vorbire sau pierdere a vorbirii, amețeli,
Amețeli,
slăbiciune sau amorțeală bruscă a unei jumătăți a corpului sau a unei părți a corpului,
slăbiciune bruscă sau amorțeală a unei jumătăți a corpului sau într-o parte a corpului,
Tulburări de mișcare (motricitate afectată),
dureri abdominale severe, insuportabile.

Riscul de ocluzii vasculare în vene crește:

cu înaintarea în vârstă,
în cazul apariției ocluziilor vasculare la membrii apropiați ai familiei (părinți sau frați) la o vârstă tânără,
în caz de imobilizare prelungită, operație majoră, operație la picioare sau leziuni mari. În aceste cazuri, utilizarea „pilulei” ar trebui întreruptă (cu cel puțin patru săptămâni înainte de intervenție) și reluată doar la două săptămâni după încheierea imobilizării. Dacă Maxim® nu a fost întrerupt la timp, ar trebui luată în considerare profilaxia trombozei. În caz de obezitate (Indice de Masă Corporală peste 30 kg/m² în primele trei până la patru săptămâni după o naștere sau după un avort spontan în al doilea trimestru de sarcină. Nu există un consens cu privire la importanța varicelor și a inflamației venelor superficiale (flebită) pentru apariția sau evoluția progresivă a unei tromboze venoase.

Riscul de ocluzii vasculare în artere crește:

Riscul de ocluzii vasculare în artere crește:

de fumat. Odată cu înaintarea în vârstă și creșterea consumului de țigări, riscul crește și mai mult. Femeile care au peste 30 de ani nu ar trebui să fumeze dacă utilizează medicamente hormonale pentru prevenirea sarcinii. Dacă nu se renunță la fumat, ar trebui utilizate alte metode contraceptive, mai ales în prezența înaintării în vârstă,
în caz de tulburări ale metabolismului lipidic,
în cazul tulburărilor metabolismului lipidic,
în caz de supraponderalitate semnificativă,
în caz de hipertensiune arterială,

în caz de diabet zaharat,
în caz de boli de inimă (de exemplu, boală valvulară cardiacă, fibrilație atrială),
în caz de apariție a ocluziilor vasculare la membrii apropiați ai familiei (părinți sau frați)
la o vârstă fragedă,
în caz de migrenă, în special migrenă cu așa-numita aură.

Alte afecțiuni în care pot fi implicate vasele de sânge includ lupus eritematos sistemic (o anumită boală a sistemului imunitar), sindrom hemolitic-uremic (o anumită boală de sânge care duce la leziuni renale) și boli inflamatorii intestinale cronice (boala Crohn și colita ulcerativă).

Prezența unui factor de risc grav sau a mai multor factori de risc pentru ocluzii vasculare venoase sau arteriale poate reprezenta, de asemenea, o contraindicație.

Riscul crescut de ocluzie vasculară în perioada postpartum trebuie luat în considerare.

2.2.4 „Pilula” și cancerul

La utilizatoarele de „pilulă” s-a constatat un risc ușor crescut de cancer de sân comparativ cu femeile de aceeași vârstă care nu folosesc „pilula”. După întreruperea „pilulei”, acest risc scade treptat și, după 10 ani, nu mai există nicio diferență între fostele utilizatoare de „pilulă” și alte femei de aceeași vârstă.

Deoarece cancerul de sân este rar la femeile sub 40 de ani, numărul de cazuri suplimentare de cancer de sân la femeile care folosesc sau au folosit „pilula” este mic în comparație cu riscul lor total de cancer de sân.

Unele studii sugerează că utilizarea pe termen lung a contraceptivelor hormonale este un factor de risc pentru dezvoltarea cancerului de col uterin la femeile al căror col uterin este infectat cu un anumit virus transmis sexual (virusul papiloma uman).

Cu toate acestea, nu este clar în ce măsură acest rezultat este influențat de alți factori (de exemplu, diferențe în numărul de parteneri sexuali sau în utilizarea metodelor contraceptive mecanice).

Foarte rar pot apărea tumori hepatice benigne, dar periculoase, care pot rupe și provoca hemoragii interne care pun viața în pericol. Studiile au arătat un risc crescut de dezvoltare a cancerului hepatic la utilizarea pe termen lung a „pilulei”, totuși, această boală este foarte rară.

2.2.5 Alte afecțiuni

Hipertensiune arterială

S-a raportat o creștere a tensiunii arteriale la femeile care iau „pilula”. Acest lucru apare mai frecvent la utilizatoarele mai în vârstă și la utilizarea continuă. Frecvența hipertensiunii arteriale crește odată cu conținutul de hormon luteal. Utilizați o altă metodă contraceptivă dacă hipertensiunea arterială v-a cauzat deja boli sau dacă suferiți de anumite boli renale (vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră; vezi și 2.1 „Maxim® nu trebuie administrat”, 2.2.1 „Ar trebui să încetați imediat administrarea Maxim®” și 2.2.2 „Este necesară o supraveghere medicală specială”).

Pete pigmentare

Pe piele pot apărea ocazional Pete pigmentare galben-maronii (cloasmă), în special la femeile care le-au avut deja în timpul unei sarcini. Femeile cu această predispoziție ar trebui să evite

expunerea directă la soare sau la lumina ultravioletă (de exemplu, în solar) pe toată durata administrării „pilulei”. Angioedem ereditar

Dacă suferiți de angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot declanșa sau agrava simptomele unui angioedem. Ar trebui să consultați imediat medicul dacă observați simptome de angioedem, cum ar fi umflături ale feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupții cutanate însoțite de probleme respiratorii.

Sângerări neregulate

La toate „pilulele” pot apărea, în special în primele luni, sângerări neregulate (sângerări de contact sau de întrerupere). Vă rugăm să consultați medicul dacă aceste sângerări neregulate continuă după 3 luni sau dacă reapar după ce ați avut un ciclu regulat.

Este posibil ca la unele utilizatoare să nu apară o sângerare de întrerupere în intervalul fără administrare. Dacă Maxim® a fost administrat conform descrierii de la punctul 3. „Cum se administrează Maxim®”, o sarcină este puțin probabilă. Totuși, dacă administrarea nu a fost conformă înainte de prima sângerare de întrerupere lipsă sau dacă sângerarea de întrerupere a lipsit deja pentru a doua oară, trebuie exclusă cu certitudine o sarcină înainte de a continua administrarea Maxim® continuă.

După întreruperea „pilulei” poate dura mai mult timp până când ciclul revine la normal.

2.2.6 Eficacitate redusă

Eficacitatea contraceptivă poate fi redusă prin uitarea administrării, vărsături, boli intestinale cu diaree severă sau administrarea concomitentă a altor medicamente.

Când Maxim® și preparatele care conțin sunătoare sunt administrate simultan, se recomandă o metodă de barieră suplimentară pentru contracepție (de exemplu, prezervativ).

Vă rugăm să rețineți și secțiunea 2.3 „La administrarea Maxim® cu alte medicamente” și 3.5 „Ce trebuie să aveți în vedere dacă aveți vărsături sau diaree?”.

2.2.7 Consultanță medicală/Examinare

Înainte de a utiliza Maxim®, medicul dumneavoastră curant vă va întreba cu atenție despre istoricul dumneavoastră medical și al rudelor apropiate. Se va efectua un examen general și ginecologic amănunțit, inclusiv examinarea sânilor și un frotiu de col uterin. O sarcină trebuie exclusă. Dacă luați „pilula”, aceste examinări ar trebui repetate regulat. Vă rugăm să informați medicul dacă fumați și dacă luați alte medicamente.

Maxim® nu vă protejează împotriva infecțiilor cu HIV sau a altor boli cu transmitere sexuală.

2.3 La administrarea Maxim® cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați/aplicați alte medicamente sau dacă ați luat/aplicat recent, chiar dacă este vorba de medicamente fără prescripție medicală.

2.3.1 Interacțiuni între Maxim® și alte medicamente pot duce la pierderea eficacității contraceptive a Maxim® și/sau la sângerări de întrerupere.

Următoarele medicamente pot afecta eficacitatea Maxim® afecta:

Medicamente care cresc motilitatea intestinală (de exemplu, Metoclopramid),
Medicamente pentru tratamentul epilepsiei, cum ar fi hidantoinile (de exemplu, Fenitoină), barbituricele, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepină, Oxcarbazepină, Topiramat și Felbamat,
unele antibiotice pentru tratamentul tuberculozei (de exemplu, Rifampicină, Rifabutină), anumitor alte infecții bacteriene (de exemplu, Ampicilină, Tetraciclină) sau infecții fungice (de exemplu, Griseofulvină),
anumite medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV (de exemplu, Ritonavir, Nevirapină),
Modafinil (medicament pentru tratamentul narcolepsiei, o tulburare a sistemului nervos),
preparate pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Dacă sunteți tratat cu unul dintre medicamentele menționate mai sus, ar trebui să utilizați, pe lângă Maxim®, o metodă de barieră pentru contracepție (de exemplu, prezervativ). Pentru unele dintre medicamentele menționate mai sus, aceste măsuri contraceptive suplimentare nu sunt necesare doar în timpul utilizării concomitente, ci și, în funcție de medicament, încă 7 până la 28 de zile după aceea. Întrebați, dacă este necesar, medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă metoda de barieră trebuie utilizată mai mult timp decât sunt „pastile” în blisterul curent, atunci administrarea „pastilelor” din următorul blister Maxim® ar trebui să fie continuată fără o întrerupere de 7 zile.

Dacă este necesar un tratament pe termen lung cu unul dintre medicamentele menționate mai sus, ar trebui să alegeți de preferință o metodă de contracepție non-hormonală.

2.3.2 Interacțiuni între Maxim® și alte medicamente pot duce, de asemenea, la apariția crescută sau intensificată a efectelor secundare ale Maxim®.

Următoarele medicamente pot afecta tolerabilitatea Maxim® afecta:

Paracetamol (un medicament împotriva durerii și febrei),
Acid ascorbic (Vitamina C),
Atorvastatin (un medicament pentru scăderea lipidelor din sânge),
Troleandomicină (un antibiotic),
Antimicotice imidazolice (medicamente împotriva infecțiilor fungice) precum Fluconazol,
Indinavir (un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV).

2.3.3 Maxim® poate influența și metabolismul altor medicamente.

Eficacitatea sau tolerabilitatea următoarelor medicamente poate fi afectată de Maxim® pot fi afectate:

Ciclosporină (un medicament pentru suprimarea sistemului imunitar),
Teofilină (un medicament pentru tratamentul astmului),
Glucocorticoizi (de exemplu, cortizon),
unele benzodiazepine (sedative) precum diazepam, lorazepam,
Clofibrat (un medicament pentru scăderea lipidelor din sânge),
Paracetamol (un medicament împotriva durerii și febrei),
Morfina (un analgezic foarte puternic),

Lamotrigină (un medicament pentru tratamentul epilepsiei).

Vă rugăm să citiți și prospectele tuturor celorlalte preparate pe care le utilizați.

La femeile diabetice (femei cu diabet zaharat), necesarul de medicamente hipoglicemizante (de exemplu, insulină) poate varia.

2.3.4 Interacțiuni cu testele de laborator

Utilizarea „pilulei” poate influența rezultatele anumitor teste de laborator, inclusiv valorile funcției hepatice, corticosuprarenale, renale și tiroidiene, precum și cantitatea anumitor proteine din sânge, cum ar fi proteinele care influențează metabolismul lipidelor, metabolismul carbohidraților sau coagularea și fibrinoliza. În general, aceste modificări rămân totuși în limitele normale.

2.4 Sarcina și alăptarea

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua/utiliza orice medicament.

2.4.1 Sarcina

Maxim® nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Înainte de a începe utilizarea Maxim® nu trebuie să fiți însărcinată. Dacă rămâneți însărcinată în timpul utilizării, trebuie să întrerupeți imediat administrarea Maxim® și să consultați medicul dumneavoastră.

2.4.2 Perioada de alăptare

Nu ar trebui să utilizați Maxim® în perioada de alăptare, deoarece poate reduce producția de lapte și cantități mici de substanță activă pot trece în laptele matern. Ar trebui să utilizați metode de contracepție non-hormonale în perioada de alăptare.

2.5 Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Maxim® nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

2.6 Informații importante despre anumite componente ale Maxim®

Acest medicament conține glucoză și zahăr (sucroză).

Vă rugăm să luați Maxim® prin urmare, luați-l doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă știți că suferiți de o intoleranță la anumiți zaharuri.

Pentru alte componente, vezi 6.1 „Ce conține Maxim®”.

3. Cum se administrează Maxim® a se administra?

Luați Maxim® întotdeauna exact conform instrucțiunilor medicului. Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți complet sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza obișnuită este:

1 „pilulă” Maxim® zilnic.

3.1 Cum și când ar trebui să utilizați Maxim® ?

„Pilula” trebuie înghițită întreagă, eventual cu puțin lichid.

„Pilula” trebuie luată în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră, în ordinea indicată pe blister, timp de 21 de zile consecutive.

Din câmpul blisterului marcat cu ziua săptămânii în care începeți administrarea (de exemplu, „Lu” pentru Luni) se extrage și se ia prima „pilulă”.

În direcția săgeții, se extrage zilnic câte o altă „pilulă”, până când blisterul este gol.

Apoi nu luați nicio „pilulă” timp de 7 zile. În timpul acestei pauze de 7 zile apare o sângerare (sângerare de întrerupere). De obicei, aceasta se întâmplă la 2 până la 4 zile după administrarea ultimei „pilule”.

Începeți administrarea din următorul blister în a 8-a zi, indiferent dacă sângerarea continuă sau nu. Aceasta înseamnă, pe de o parte, că începeți întotdeauna un nou blister în aceeași zi a săptămânii și, pe de altă parte, că aveți sângerarea aproximativ în aceleași zile ale săptămânii în fiecare lună.

Protecția contraceptivă este menținută și în timpul pauzelor de 7 zile fără administrare.

3.2 Când începeți administrarea Maxim®?

Dacă nu ați luat nicio „pilulă” contraceptivă în luna precedentă:

Începeți administrarea Maxim® în prima zi a ciclului dumneavoastră, adică în prima zi a menstruației. Dacă este utilizat corect, protecția contraceptivă este asigurată din prima zi de administrare.

Dacă începeți administrarea între zilele 2 și 5, ar trebui să utilizați suplimentar o metodă de barieră pentru contracepție în primele 7 zile de administrare a „pilulei”.

Dacă treceți de la o altă „pilulă” (cu două substanțe hormonale), un inel vaginal sau un plasure la Maxim® :

Dacă ați luat anterior o „pilulă” care presupune un interval fără „pilule” după administrarea ultimei „pilule” cu substanță activă o dată pe lună, începeți administrarea Maxim® în ziua de după intervalul fără „pilule”.

Dacă ați luat anterior o „pastilă” al cărei pachet de ciclu conține atât „pastile” cu substanță activă, cât și fără substanță activă, deci nu ați avut o pauză de administrare, începeți administrarea de Maxim® în ziua următoare administrării ultimei „pastile” fără substanță activă. Dacă nu știți exact care este ultima „pastilă” fără substanță activă, vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul.

Dacă ați utilizat anterior un inel vaginal sau un plasure, începeți administrarea de Maxim® în ziua următoare intervalului obișnuit fără inel sau plasure.

Dacă treceți de la o „pastilă” care conține doar un hormon (hormon luteal) (așa-numita minipilulă) la Maxim® :

Puteți opri „minipilula” în orice zi doriți. Începeți administrarea de Maxim® în ziua următoare. În primele 7 zile ar trebui utilizată o metodă suplimentară de contracepție non-hormonală (de exemplu, prezervativ).

Dacă treceți de la un preparat injectabil (așa-numita „injecție de trei luni”), un implant sau „spirală” la Maxim® :

Începeți administrarea de Maxim® la momentul în care ar trebui să se efectueze următoarea injecție sau în ziua în care implantul sau „spirală” este îndepărtată. Utilizați o metodă suplimentară de contracepție non-hormonală (de exemplu, prezervativ) în primele 7 zile.

Dacă tocmai ați născut și nu alăptați:

Începeți administrarea nu mai devreme de 21 până la 28 de zile după naștere. În primele 7 zile de administrare ar trebui utilizată suplimentar o metodă de barieră pentru Contracepție (de exemplu, prezervativ) trebuie utilizată. Dacă ați avut deja contact sexual, trebuie exclusă o sarcină înainte de a începe administrarea Maxim® o sarcină sau trebuie așteptată prima menstruație. Pentru utilizarea în perioada de alăptare, vezi 2.4 „Sarcina și alăptarea”.

Dacă tocmai ați avut un avort spontan sau o întrerupere de sarcină:

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea administrării Maxim®.

3.3 Durata administrării

Maxim® poate fi administrat atât timp cât se dorește o metodă hormonală de contracepție și nu există riscuri pentru sănătate (vezi 2.1 „Maxim® nu trebuie administrat” și 2.2.1 „Ar trebui să întrerupeți imediat administrarea Maxim® de asemenea”). Se recomandă cu insistență controale regulate (vezi 2.2.7 „Consiliere medicală/Examinare”).

3.4 Dacă ați luat o cantitate mai mare de Maxim® decât ar trebui:

Semnele posibile ale unei supradoze sunt greață, vărsături (de obicei după 12 până la 24 de ore, posibil persistente câteva zile), tensiune la nivelul sânilor, amețeală, dureri abdominale, somnolență/oboseală; la femei și fete pot apărea sângerări vaginale. Dacă ați luat cantități mai mari, trebuie să consultați un medic.

3.5 Dacă ați uitat să luați Maxim® uitat:

Dacă timpul de administrare a fost depășit o singură dată cu mai puțin de 12 ore, efectul contraceptiv al Maxim® este încă asigurat. Trebuie să luați „pilula” uitată cât mai curând posibil și să continuați să luați următoarele „pilule” la ora obișnuită.

Dacă timpul de administrare a fost depășit cu mai mult de 12 ore, efectul contraceptiv nu mai este pe deplin asigurat. Dacă după terminarea blisterului curent, în pauza de administrare următoare, nu apare sângerare, este posibil să fiți însărcinată. Trebuie să consultați medicul înainte de a începe un nou blister.

În general, ar trebui să țineți cont de două aspecte:

1. Administrarea „pilulei” nu trebuie întreruptă niciodată mai mult de 7 zile.
2. Pentru o protecție contraceptivă adecvată după o întrerupere a administrării, este necesară o administrare neîntreruptă a „pilulei” timp de 7 zile. necesar.

Ați uitat 1 „pilulă” în săptămâna 1:

Ați uitat 1 „pastilă” în săptămâna 1:

Luați doza cât mai curând posibil, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două „pilule” în același timp. Continuați apoi administrarea conform obișnuinței. Totuși, în următoarele 7 zile trebuie utilizată suplimentar o metodă de barieră pentru contracepție (de exemplu, prezervativ). Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea uitării administrării „pilulei”, există posibilitatea să fiți însărcinată. Probabilitatea unei sarcini este cu atât mai mare cu cât ambele sunt mai aproape de pauza obișnuită de administrare.

Ați uitat 1 „pastilă” în săptămâna 2:

Luați doza cât mai curând posibil, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două „pastile” în același timp. Următoarele „pastile” le luați apoi din nou la ora obișnuită. Dacă în cele 7 zile anterioare pilulei uitate ați luat Maxim® ați luat regulat, efectul contraceptiv al „pilulei” este asigurat și nu trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare. Dacă nu a fost cazul sau ați uitat mai mult de 1 „pilulă”, se recomandă utilizarea unei metode de barieră suplimentare pentru contracepție (de exemplu, prezervativ) timp de 7 zile.

Ați uitat 1 „pilulă” în săptămâna 3:

Din cauza pauzei de 7 zile care urmează, protecția contraceptivă nu mai este pe deplin asigurată. Prin ajustarea schemei de administrare, efectul contraceptiv poate fi totuși menținut. Dacă respectați una dintre cele două proceduri explicate mai jos, nu este necesară utilizarea unor măsuri contraceptive suplimentare, dar numai dacă administrarea în cele 7 zile înainte de prima „pilulă” uitată a fost corectă. Dacă nu a fost cazul, ar trebui să procedați așa cum este descris mai jos la punctul 1. De asemenea, ar trebui să utilizați o metodă de barieră suplimentară pentru contracepție (de exemplu, prezervativ) în următoarele 7 zile.

Puteți alege între două opțiuni:

1. Luați pilula cât mai curând posibil, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două „pilule” în același timp. Apoi, luați următoarele „pilule” la ora obișnuită. Săriți peste pauza de administrare și începeți direct cu administrarea „pilulelor” din următorul blister. Cel mai probabil, nu va apărea o sângerare de întrerupere până când nu terminați acest al doilea blister, dar pot apărea sângerări de tip spotting și sângerări de întrerupere în timpul administrării din al doilea blister.

Sau

2. Puteți întrerupe imediat administrarea din blisterul curent și, după o pauză de administrare de cel mult 7 zile (ziua în care a fost uitată „pilula” trebuie să fie inclusă!), să începeți direct cu administrarea din următorul blister. Dacă doriți să începeți administrarea din noul blister în ziua săptămânii obișnuite, puteți scurta pauza de administrare corespunzător.

Ați uitat mai mult de 1 „pilulă” din blisterul curent:

Dacă ați uitat să luați mai mult de 1 „pilulă” Maxim® din blisterul curent, protecția contraceptivă nu mai este sigură.

Probabilitatea unei sarcini este cu atât mai mare cu cât ați uitat mai multe „pilule” și cu cât acest lucru este mai aproape de pauza normală de administrare. Până la apariția următoarei

sângerări de întrerupere obișnuite, ar trebui să utilizați o metodă de barieră suplimentară pentru contracepție (de exemplu, prezervativ). Dacă după terminarea blisterului curent nu apare o sângerare de întrerupere în pauza de administrare următoare, este posibil să fiți însărcinată. În acest caz, trebuie să vă consultați medicul înainte de a începe un nou blister. Pauza de administrare. Până la apariția următoarei sângerări de întrerupere obișnuite, ar trebui utilizată suplimentar o metodă de barieră pentru contracepție (de exemplu, prezervativ). Dacă după epuizarea blisterului curent nu apare sângerarea de întrerupere în pauza de administrare următoare, este posibil să fiți însărcinată. În acest caz, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe un nou blister.

... dacă suferiți de vărsături sau diaree?

Dacă aveți tulburări digestive, cum ar fi vărsături sau diaree, în decurs de 4 ore de la administrarea „pilulei”,

Dacă apar tulburări digestive, cum ar fi vărsături sau diaree, în decurs de 4 ore de la administrarea „pilulei”,

Substanțele active pot să nu fi fost încă complet absorbite. În astfel de cazuri, urmați instrucțiunile care se aplică atunci când administrarea „pastilelor” a fost uitată și acest lucru a fost observat în termen de 12 ore. Dacă nu doriți să vă abateți de la ritmul de administrare, luați „pastila” de înlocuire dintr-un alt blister. Dacă tulburările gastrointestinale persistă sau reapar timp de câteva zile, dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ar trebui să utilizați suplimentar o metodă de barieră pentru contracepție (de exemplu, prezervativ) și să informați medicul dumneavoastră.

... dacă doriți să amânați sângerarea de întrerupere:

Pentru a amâna sângerarea de întrerupere, ar trebui să continuați direct fără pauză de administrare cu administrarea „pastilei” din următorul blister Maxim®. Sângerarea de întrerupere poate fi amânată atât timp cât se dorește, dar cel mult până când al doilea blister este epuizat. În această perioadă, pot apărea frecvent sângerări de descoperire sau pete. După pauza regulată de 7 zile care urmează, administrarea Maxim® poate fi continuată ca de obicei.

3.6 Dacă întrerupeți administrarea Maxim® :

Puteți întrerupe administrarea Maxim® oricând după epuizarea unui blister. Dacă nu doriți să rămâneți însărcinată, întrebați medicul dumneavoastră despre alte metode contraceptive de încredere.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, Maxim® poate avea reacții adverse, dar acestea nu apar la toată lumea.

Reacțiile adverse grave asociate cu „pilula” sunt enumerate la secțiunea 2.2 „Precauții speciale la administrarea Maxim® este necesară.” Acolo veți găsi informații mai detaliate. Vă rugăm să consultați imediat medicul dumneavoastră, dacă este necesar.

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice cu Maxim® observat:

Reacții adverse frecvente (între 1 și 10 din 100 de utilizatoare pot fi afectate):

- Dureri de cap
- Dureri de sâni, inclusiv disconfort și tensiune la nivelul sânilor

Reacții adverse ocazionale (între 1 și 10 din 1.000 de utilizatoare pot fi afectate):

- Inflamația organelor genitale (vaginită/vulvovaginită), infecții vaginale cu ciuperci (candidoză, infecții vulvovaginale)
- Creșterea apetitului
- Stare depresivă
- Amețeli
- Migrenă
- Tensiune arterială mare sau mică, în cazuri rare creșterea tensiunii arteriale diastolice(valoarea inferioară a tensiunii arteriale)
- Dureri abdominale (inclusiv dureri în partea superioară și inferioară a abdomenului, disconfort/balonare)de asemenea, disconfort/balonare)
- Greață, vărsături sau diaree
- Acnee
- Căderea părului (Alopecie)
- Eruptie cutanată (inclusiveruptie cutanată în pete)
- Mâncărime (parțial pe întregul corp)
- Sângerări neregulate de întrerupere, inclusiv sângerări abundente (Menoragie), sângerări slabe (Hipomenoree), sângerări rare(Oligomenoree) și absența sângerării (Amenoree) Sângerări intermenstruale (hemoragie vaginală și metroragie)
- Menstruații dureroase (Dismenoree), dureri pelviene
- Mărirea sânilor, inclusiv umflarea sânilor, edem mamar
- Secreție vaginală
- Chisturi ovariene
- Chisturi ovariene
- Schimbări de greutate (creștere, scădere sau fluctuație)
- Reacții adverse rare (între 1 și 10 din 10.000 de utilizatoare pot fi afectate):

Inflamație în trompa uterină sau ovar

- Inflamație la nivelul colului uterin (Cervicită)
- Infecții ale tractului urinar, cistită
- Infecții ale tractului urinar, cistită (Cistită)
- Inflamația sânelui (Mastită)
- Infecții fungice (de exemplu, Candida), infecții virale, herpes labial
- Gripă (Influenza), bronșită, infecții ale căilor respiratorii superioare, sinuzităsinuzită
- Astmul
- Creșterea frecvenței respiratorii (Hiperventilație)
- Creșteri benigne în uter (Myom)
- Creșteri benigne în țesutul adipos al sânelui (Lipom mamar)
- Anemie
- Reacții alergice (Hipersensibilitate)
- Virilizare
- Pierderea apetitului (Anorexie)
- Depresie, fluctuații ale dispoziției, iritabilitate, agresivitate
- Insomnie, tulburări de somn

- Tulburări de circulație cerebrală sau cardiacă, accident vascular cerebral
- Distonie (tulburare musculară care poate provoca, de exemplu, o postură anormală a corpului)
- Ochi uscați sau iritați
- Tulburări de vedere
- Pierderea bruscă a auzului, afectarea capacității auditive
- Tinitus
- Tulburări de echilibru
- Ritm cardiac rapid
- Tromboză, embolie pulmonară
- Inflamația venelor (tromboflebită)
- Varice, disconfort sau dureri venoase
- Amețeli sau leșin la ridicarea din poziția șezând sau culcat (disreglare ortostatică) Bufeuri
- Bufeuri
- Indigestie (dispepsie)
- Indigestie (Dispepsie)
- Transpirație excesivă
- Transpirație excesivă
- Piele grasă (seboree) Mătreață
- Păr de tip masculin (hirsutism)
- Celulită
- Mătreață
- Păr excesiv la femei (Hirsutism)
- Celulită
- Nev vascular (Vase de sânge în formă de rețea cu o pată roșie centrală pe piele)
- Dureri de spate, dureri toracice
- Tulburări ale oaselor și mușchilor, dureri musculare (mialgie), dureri în brațe și picioare
- Displazie cervicală (creștere anormală a celulelor pe suprafața colului uterin)
- Dureri sau chisturi la anexe (trompe uterine și ovare)
- Chisturi la sân, creșteri benigne la sân (mastopatie fibrochistică), umflarea glandelor mamare suplimentare congenitale glande mamare suplimentare
- în afara sânilor (sâni accesorii)
- Dureri în timpul actului sexual
- Secreție a glandelor mamare, scurgeri mamare
- Tulburări menstruale
- Edeme periferice (acumulări de lichid în corp)
- Boli asemănătoare gripei, inflamație, pirexie (febră)
- Creșterea nivelului de trigliceride și colesterol în sânge (hipertrigliceridemie, hipercolesterolemie)

Alte reacții adverse observate la utilizatoarele pilulei, a căror frecvență exactă nu este cunoscută, sunt:

Creșterea sau scăderea dorinței sexuale (libido), intoleranță la lentile de contact, urticarie, eritem nodos sau multiform.

Dacă suferiți de un angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot declanșa sau agrava simptomele unui angioedem (vezi secțiunea 2.2 „Precauții speciale la administrarea Maxim® este necesară”).

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

5. Cum se păstrează Maxim® a se păstra?

A se păstra medicamentele departe de accesul copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe blister după „valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6. Informații suplimentare

6.1 Ce conține Maxim® conține

Substanțele active sunt etinilestradiol și dienogest.

Un comprimat filmat conține 0,03 mg etinilestradiol și 2,0 mg dienogest. Celelalte componente sunt:

Celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, maltodextrină, stearat de magneziu (Ph.Eur.), zaharoză, sirop de glucoză (Ph.Eur.), carbonat de calciu, povidonă K25, povidonă K90, macrogol 35.000, macrogol 6.000, talc, ceară de carnauba, dioxid de titan (E 171)

6.2 Cum arată Maxim® și conținutul ambalajului

Comprimate filmate albe

Maxim® este disponibil în pachete cu 1 blister cu 21 de comprimate filmate (pachet ciclu), cu 3 blistere a câte 21 de comprimate filmate și cu 6 blistere a câte 21 de comprimate filmate.

6.3 Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător:

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

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în

Aprilie 2013