# Gebrauchsinformation: Information für Anwender



# Maexeni® 30 mite

0,03 mg / 0,125 mg Filmtabletten
Ethinylestradiol/Levonorgestrel

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Maexeni® 30 mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 mite beachten?
3. Wie ist Maexeni® 30 mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maexeni® 30 mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Maexeni® 30 mite und wofür wird es angewendet?

- Maexeni® 30 mite ist eine Pille zur Verhütung einer Schwangerschaft.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 mite beachten?

**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Maexeni® 30 mite beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der von nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und, je nach persönlichem Zustand, möglicherweise weitere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite abbrechen müssen, oder in denen Maexeni® 30 mite weniger wirksam sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode, da Maexeni® 30 mite die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs verändert und diese Methoden dadurch unzuverlässig sein können.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Maexeni® 30 mite keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

### Wann Maexeni® 30 mite nicht angewendet werden darf

Maexeni® 30 mite darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie diesen Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden, oder wenn Sie für längere Zeit bewegungseingeschränkt sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie Angina pectoris (eine Erkrankung, die starke Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  – schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  – sehr hoher Blutdruck
  – sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  – eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) haben (oder hatten);
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder hatten) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat;
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.

### Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Maexeni® 30 mite erforderlich ist

In bestimmten Situationen müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Maexeni® 30 mite oder andere kombinierte hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, und es kann erforderlich sein, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie beginnen, Maexeni® 30 mite einzunehmen. Ebenso gilt, dass Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten, wenn während der Verwendung von Maexeni® 30 mite eine der folgenden Erkrankungen eintritt oder sich verschlechtert:
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE; einer Erkrankung des Immunsystems) leiden;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel “);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Maexeni® 30 mite beginnen können.
- Sie eine Entzündung der Venen unter der Haut (oberflächliche Thrombophlebitis) haben;
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn in Ihrer nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden;
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden;
- wenn Sie an Depression leiden;
- wenn Sie eine Krankheit haben, die erstmals während der Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen auftrat, wie zum Beispiel Hörverlust, Porphyrie (eine Erkrankung des Blutes), Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (eine neurologische Erkrankung mit plötzlichen unkontrollierbaren Bewegungen von Körperteilen).
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht) haben (oder hatten). Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung oder UV-Licht vermeiden.
- wenn Sie unter erblich bedingtem Angioödem leiden, da Produkte mit Östrogenen die Symptome auslösen oder verschlimmern können. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen.
- wenn Sie Sichelzellenanämie haben (eine Erbkrankheit der roten Blutkörperchen).

**Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?**
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

**BLUTGERINNSEL**
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Maexeni® 30 mite ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten:
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.
**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Maexeni® 30 mite gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
|---|---|
| ■ Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<br>– Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird<br>– Erwärmung des betroffenen Beins<br>– Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung | Tiefe Beinvenenthrombose |
| ■ plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung<br>■ plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann<br>■ stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt<br>■ starke Benommenheit oder Schwindelgefühl<br>■ schneller oder unregelmäßiger Herzschlag<br>■ starke Bauchschmerzen<br>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome, wie Husten oder Kurzatmigkeit, mit einer leichteren Erkrankung, wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können. | Lungenembolie |
| Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:<br>■ akuter Verlust des Sehvermögens oder<br>■ schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann | Thrombose in einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| ■ Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl<br>■ Enge oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins<br>■ Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl<br>■ in den Rücken, Kiefer, Hals und Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper<br>■ Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl<br>■ extreme Schwäche, Angst oder Atemnot<br>■ schneller oder unregelmäßiger Herzschlag | Herzinfarkt |
| ■ plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, Arm oder Bein, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist<br>■ plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen<br>■ plötzliche Sehstörungen auf einem Auge oder beiden Augen<br>■ plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen<br>■ plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache<br>■ Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall<br>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls nur kurz anhalten, mit einer fast sofortigen und vollständigen Erholung. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten. | Schlaganfall |
| ■ Schwellungen und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität<br>■ starke Bauchschmerzen (akutes Abdomen) | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße blockieren |

**BLUTGERINNSEL IN EINER VENE**
**Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?**
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs, wie z. B. dem Auge (Thrombose in einer Netzhautvene) bilden.

**Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?**
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 30 mite beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

**Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?**
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel im Bein oder der Lunge (TVT oder LE) mit Maexeni® 30 mite ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf des Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf des Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für ein Blutgerinnsel ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

| | Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr |
|---|---|
| Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr 2 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die Maexeni® 30 mite anwenden | Etwa 5 – 7 von 10.000 Frauen |

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Maexeni® 30 mite ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht, wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen, oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind, oder wenn ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Maexeni® 30 mite mehrere Wochen vor der Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 30 mite beenden müssen; fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (› 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, insbesondere, wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Maexeni® 30 mite abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Maexeni® 30 mite zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder Sie stark zunehmen.

**BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**
**Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hervorrufen.

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Maexeni® 30 mite sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Maexeni® 30 mite wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Maexeni® 30 mite zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

**Maexeni® 30 mite und Krebs**
Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombipillen anwenden, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die Kombipillen einnehmen, öfter ärztlich untersucht werden und dadurch mehr Tumoren gefunden werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren wird nach Absetzen des kombinierten hormonellen Verhütungsmittels allmählich geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

Bei Pillenanwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen ungewöhnlich starke Bauchschmerzen auftreten.

**Zwischenblutungen**
In den ersten Monaten der Einnahme von Maexeni® 30 mite kann es zu unerwarteten Blutungen (z. B. außerhalb des Zeitraums der Abbruchblutung) kommen. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit er die Ursache ermitteln kann.

**Was ist zu tun, wenn die Abbruchblutung ausbleibt?**
Wenn Sie die Pille vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder starkem Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Abbruchblutung zum zweiten Mal ausbleibt, ist eine Schwangerschaft nicht auszuschließen. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen erst, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

### Einnahme von Maexeni® 30 mite zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie den Arzt, der Ihnen Maexeni® 30 mite verschreibt, immer darüber, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Maexeni® 30 mite anwenden. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange.

Es gibt Arzneimittel, die die empfängnisverhütende Wirkung von Maexeni® 30 mite Filmtabletten herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von:
  – Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Felbamat)
  – Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  – HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin)

- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Maexeni® 30 mite kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch zunehmen)
- Troleandomycin (ein Antibiotikum) kann das Risiko für Cholestase (eine Situation, wo der Gallefluss aus der Leber gehemmt wird) erhöhen, wenn es zusammen mit einer Kombinationspille verabreicht wird.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Auswirkungen auf Laboruntersuchungen**
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich wird, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, weil orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger dieser Untersuchungen beeinflussen können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

**Schwangerschaft**
Sollten Sie schwanger sein, dürfen Sie Maexeni® 30 mite nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Maexeni® 30 mite schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Stillzeit**
Die Anwendung von Maexeni® 30 mite während der Stillzeit wird generell nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Maexeni® 30 mite hat keine bekannten Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Maexeni® 30 mite enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Maexeni® 30 mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Maexeni® 30 mite einzunehmen?

Nehmen Sie jeden Tag eine Maexeni® 30 mite Filmtablette, falls nötig mit etwas Flüssigkeit, ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa um die gleiche Zeit einnehmen.

Der Streifen enthält 21 Tabletten. Jede Tablette hat eine Markierung mit dem jeweiligen Tag der Woche, an dem sie eingenommen werden sollte. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette, die mit „Mi“ gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf dem Streifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine Tabletten ein. Während dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause oder Lückenwoche genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sogenannte „Abbruchblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Am 8. Tag nach der letzten Maexeni® 30 mite Filmtablette (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause) beginnen Sie mit dem nächsten Streifen, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der nächsten Blisterpackung beginnen, und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat am gleichen Tag beginnt.

Wenn Sie Maexeni® 30 mite auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

### Beginn der Einnahme von Maexeni® 30 mite

- **Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel verwendet haben**

Beginnen Sie mit Maexeni® 30 mite am 1. Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Maexeni® 30 mite am ersten Tag der Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 – 5 des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie für die ersten 7 Tage zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) verwenden.

- **Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum oder kombiniertem Kontrazeptivum, Vaginalring oder transdermalen Pflaster wechseln**

Sie sollten die Einnahme von Maexeni® 30 mite vorzugsweise einen Tag nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte aktive Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoff enthält) der bisher verwendeten Pille eingenommen haben, spätestens jedoch am Tag nach der Einnahmepause Ihrer bisherigen Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer bisherigen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum in Form eines Vaginalrings oder eines Pflasters sollten Sie die Ratschläge Ihres Arztes befolgen.

- **Wenn Sie von einem Gestagenmonopräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder ein Gestagen-freisetzenden IUP) wechseln**

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen, von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme ein zusätzliches Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) anzuwenden.

- **Nach einer Fehlgeburt**

Befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes.

- **Nach einer Geburt**

Sie können mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite 21 bis 28 Tage nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, sollten Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Maexeni® 30 mite eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) verwenden.
Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Maexeni® 30 mite beginnen, sollten Sie eine Schwangerschaft sicher ausschließen können oder Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

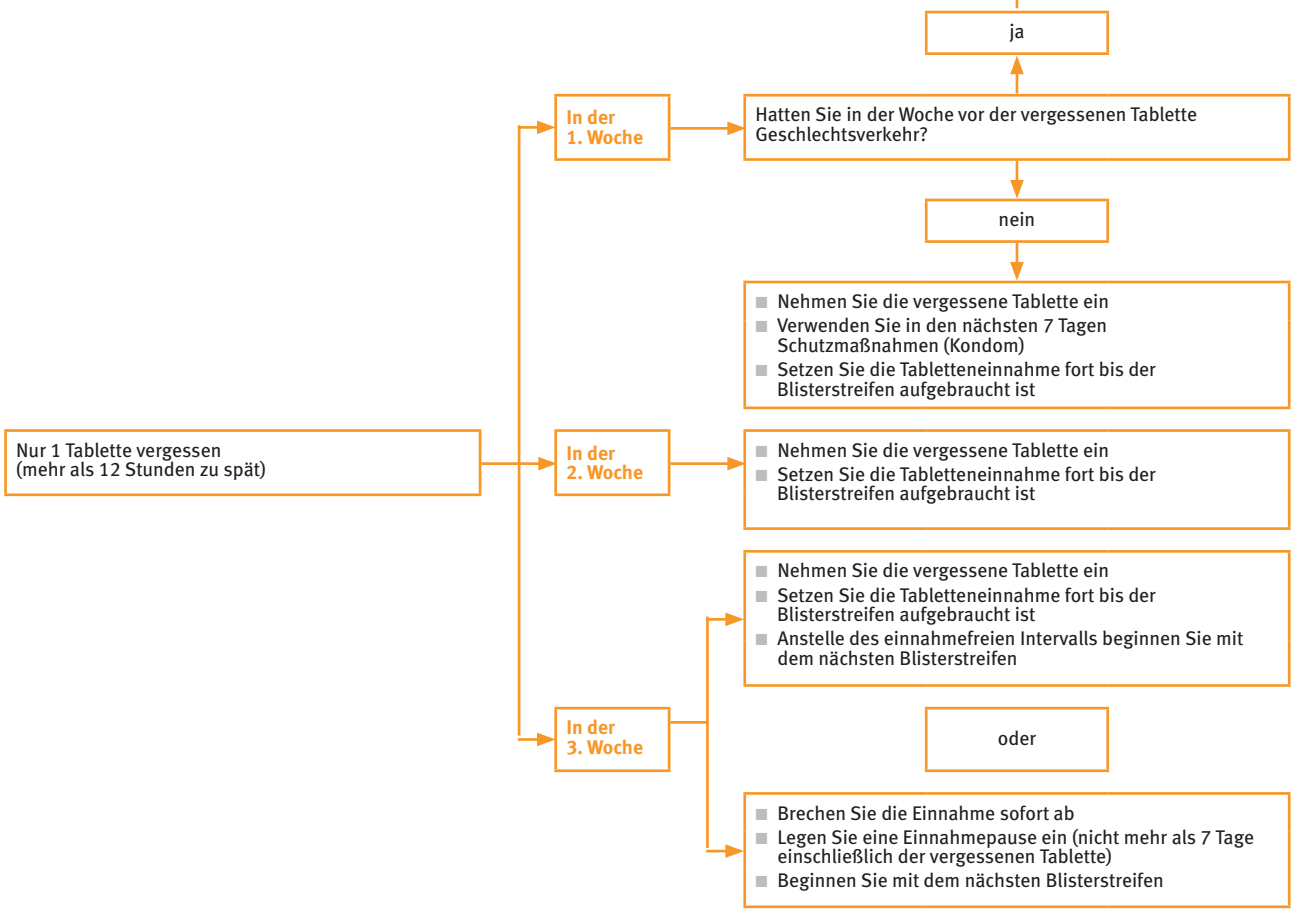
- **Wenn Sie stillen**

Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

**Wenn Sie eine größere Menge von Maexeni® 30 mite eingenommen haben, als Sie sollten**
Es gibt keine Berichte über schwerwiegende, schädliche Folgen der Einnahme von zu vielen Maexeni® 30 mite Filmtabletten.
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal nehmen, können Symptome wie Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.
Wenn Sie zu viele Maexeni® 30 mite Tabletten genommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite vergessen haben**
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr zuverlässig. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz verringert ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder Ende des Streifens vergessen. Deshalb sollten Sie folgende Regeln beachten (siehe auch Schema unten):




- **Sie haben mehr als 1 Tablette in diesem Blisterstreifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Sie haben in der 1. Einnahmewoche eine Tablette vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie in den darauf folgenden 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmittel** (z. B. Kondom). Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Sie haben in der 2. Einnahmewoche eine Tablette vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist nicht beeinträchtigt, und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

- **Sie haben in der 3. Einnahmewoche eine Tablette vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
– Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Streifens, d. h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Sie haben dann Ihre Periode (Abbruchblutung) sehr wahrscheinlich erst am Ende des zweiten Zyklusstreifens, es kann jedoch während der Einnahme des zweiten Streifens zu Schmier- oder Zwischenblutungen kommen.
– Nehmen Sie keine Tabletten aus dem aktuellen Blisterstreifen mehr ein, sondern machen Sie sofort eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen **(einschließlich des Tages, an dem Sie die Einnahme vergessen haben)**. Wenn Sie einen neuen Streifen an Ihrem üblichen, festgelegten Tag beginnen wollen, müssen Sie die Einnahmepause auf **weniger** als 7 Tage verkürzen.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleibt der Empfängnisschutz erhalten.

Wenn Sie eine Tablette eines Streifens vergessen haben und wenn Ihre Abbruchblutung in der Einnahmepause ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.

**Wenn Sie erbrechen müssen oder Durchfall haben**
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme Erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist ähnlich wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder schwerem Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite vergessen haben“.

**Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist**
Obwohl nicht empfohlen, kann die Monatsblutung (Abbruchblutung) verschoben werden, indem Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen Maexeni® 30 mite fortsetzen, ohne eine Einnahmepause einzulegen, und zwar bis alle Tabletten des Streifens aufgebraucht sind. Während Sie diesen zweiten Streifen anwenden, können leichte oder einer Periode ähnelnde Blutungen auftreten. Setzen Sie die Einnahme nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen fort.

**Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.**

**Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist**
Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) in der Woche der Einnahmepause ein. Wenn Sie diesen Tag verschieben möchten, können Sie dies tun, indem Sie die Einnahmepause **verkürzen** (Sie dürfen sie nie verlängern, 7 Tage ist das Maximum!). Zum Beispiel: Wenn Ihre Einnahmepause üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie sie auf Dienstag ändern möchten (3 Tage früher), müssen Sie den nächsten Streifen 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die tablettenfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der Einnahmepause ausbleibt. Es kann in diesem Fall zu Schmierblutungen bzw. zu Zwischenblutungen kommen.

**Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt.**

### Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite abbrechen

Sie können die Einnahme von Maexeni® 30 mite jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Maexeni® 30 mite. Sie sollten eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Dies wird Ihnen helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere schwere und anhaltende, oder sich Ihr Gesundheitszustand ändert und Sie der Meinung sind, dass dies durch Maexeni® 30 mite verursacht worden sein könnte, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolien [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolien [ATE]). Ausführlichere Informationen über die verschiedenen Risiken der kombinierten hormonalen Kontrazeptiva finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 mite beachten“.

Die Nebenwirkungen, die bei Verwendung von Maexeni® 30 mite am häufigsten auftreten, sind Kopfschmerzen, Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen.

**Häufig** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Stimmungsveränderungen,
- depressive Verstimmung,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Brustschmerzen,
- Brustspannen,
- Gewichtszunahme.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- verminderte Libido (vermindertes Interesse an Sex),
- Migräne,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Hautausschlag,
- Nesselsucht,
- Vergrößerung der Brust,
- Flüssigkeitseinlagerung.

**Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit,
- Überempfindlichkeit,
- gesteigerte Libido (gesteigertes Interesse an Sex),
- Ausfluss aus der Scheide, Absonderungen aus der Brust,
- Hautrötung oder fleckige Haut,
- Gewichtsverlust,
- gefährliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  – in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  – in einer Lunge (d. h. LE)
  – Herzinfarkt
  – Schlaganfall
  – Mini-Schlaganfall oder vorübergehende Schlaganfall-ähnliche Symptome, die auch als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  – Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder den Augen.

Die Wahrscheinlichkeit für Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die KHK anwenden, geringfügig häufiger berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 mite beachten?“):
– Blutgerinnsel in Venen oder Arterien
– Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
– Bluthochdruck
– Lebererkrankungen, Lebertumoren

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls mit KHK in Verbindung gebracht:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankung), Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen einer schweren schmerzhaften Periode), gutartige Tumoren der Gebärmutter, Porphyrie (Stoffwechselstörung, die Bauchschmerzen und psychische Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (wo der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes in einem späten Stadium der Schwangerschaft, Sydenham-Chorea (schnelle unwillkürliche ruckartige oder zuckende Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach einem durch E. coli verursachten Durchfall auftritt), Leberprobleme, die sich als Gelbsucht äußern, Stoffwechselstörungen, eine Art von Schwerhörigkeit (Otosklerose).

Bei Frauen mit vererblichem Angioödem (rasche Schwellung der Haut, Schleimhaut, inneren Organe oder des Gehirns), können die Östrogene in KHK Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Maexeni® 30 mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was Maexeni® 30 mite enthält**

Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 0,125 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172).

- **Wie Maexeni® 30 mite aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind gelb, rund und bikonvex, mit der Prägung „LE3“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Maexeni® 30 mite 0,03 mg/0,125 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt, die wiederum in Beuteln verpackt sind.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Maexeni® 30 mite Filmtabletten sind in Packungen mit 21 (1 x 21), 63 (3 x 21) und 126 (6 x 21) Filmtabletten erhältlich.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30 ■ Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.**

Mat.-Nr.: maemite9