Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Maexeni® 20

0,02 mg / 0,1 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® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 20 beachten?
3. Wie ist Maexeni® 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maexeni® 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maexeni® 20 und wofür wird es angewendet?

- Maexeni® 20 ist eine empfängnisverhütende Pille, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende „Pillen", die 2 Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen" bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 20 beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Maexeni® 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel".

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Maexeni® 20 abbrechen müssen oder in denen Maexeni® 20 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 die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Maexeni® 20 beeinträchtigt und diese Methoden dadurch unzuverlässig sein können.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Maexeni® 20 keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Maexeni® 20 darf nicht eingenommen werden,

Maexeni® 20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies 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 müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel)",
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten,
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere 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,
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist,
- bei Ausbleiben der Abbruchblutung, wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In bestimmten Situationen müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Maexeni® 20 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 mit der Einnahme von Maexeni® 20 beginnen. Sie müssen auch Ihren Arzt kontaktieren, wenn während der Verwendung von Maexeni® 20 eine der folgenden Erkrankungen eintritt oder sich verschlechtert.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) leiden.
- Wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE, einer Erkrankung des Immunsystems) leiden.
- Wenn Sie an hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS, eine Blutgerinnungskrankheit, die zu Nierenversagen führt) leiden.
- Wenn Sie Sichelzellenanämie haben (eine Erbkrankheit der roten Blutkörperchen).
- Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht sind (Hypertriglyzeridämie) oder wenn diese Erkrankung in Ihrer Familiengeschichte vorkommt. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko der Entwicklung von Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.
- Wenn Sie operiert werden sollen, oder wenn Sie für längere Zeit bewegungseingeschränkt sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel (Thrombose)").
- Wenn Sie gerade entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Sie sollten Ihren Arzt fragen, wann Sie nach der Geburt mit der Einnahme von Maexeni® 20 beginnen können.
- Wenn Sie eine Entzündung der Venen unter der Haut (oberflächliche Thrombophlebitis) haben.
- Wenn Sie Krampfadern 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 (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.

Die „Pille" und Gefäßerkrankungen

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® 20 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® 20 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: – Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird – Erwärmung des betroffenen Beins – Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Venenthrombose
■ plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; ■ plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; ■ stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; ■ starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; ■ schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; ■ starke Magenschmerzen. 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: ■ sofortiger Verlust des Sehvermögens oder ■ schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
■ Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; ■ Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; ■ Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; ■ in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; ■ Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; ■ extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; ■ schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
■ plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; ■ plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; ■ plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; ■ plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; ■ plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; ■ Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
■ Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; ■ starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

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 nur 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 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® 20 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 in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Maexeni® 20 ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines 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 eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Maexeni® 20 im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels 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® 20 anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Maexeni® 20 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 in 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 ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Maexeni® 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 20 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 vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere 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® 20 abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Maexeni® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn 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 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® 20 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® 20 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 einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Maexeni® 20 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® 20 und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen 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 Kombinationspillen 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® 20 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, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, der die Ursache untersuchen wird.

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® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Sagen Sie Ihrem Arzt, der Ihnen Maexeni® 20 verschreibt, immer, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits verwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Maexeni® 20 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® 20 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® 20 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, bei der 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 Sie eine Blutuntersuchung benötigen, 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® 20 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Maexeni® 20 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

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

Stillzeit
Die Anwendung von Maexeni® 20 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® 20 hat keine bekannten Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Maexeni® 20 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Maexeni® 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Maexeni® 20 einzunehmen?

Nehmen Sie jeden Tag eine Maexeni® 20 Tablette, 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 besitzt eine Markierung mit dem 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. Ihre Monatsblutung sollte während dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause oder Lückenwoche genannt) einsetzen. Diese sogenannte „Abbruchblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie am 8. Tag nach der letzten Tablette Maexeni® 20 (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause) mit dem nächsten Streifen, auch wenn die Blutung noch nicht beendet ist. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der nächsten Blisterpackung beginnen sollten, und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag eintreten sollte.

Wenn Sie Maexeni® 20 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® 20

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

Beginnen Sie mit Maexeni® 20 am 1. Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Maexeni® 20 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® 20 vorzugsweise einen Tag nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte aktive Tablette (die letzte Tablette, die den 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 zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) anzuwenden.

- **Nach einer Fehlgeburt**

Befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes.

- **Nach einer Geburt**

Nach der Geburt eines Kindes können Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 zwischen 21 und 28 Tage danach beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, sollten Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Maexeni® 20 eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) verwenden.
Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, muss vor Beginn der Einnahme von Maexeni® 20 eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder Sie müssen Ihre nächste Periode abwarten.

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

- **Wenn Sie stillen**

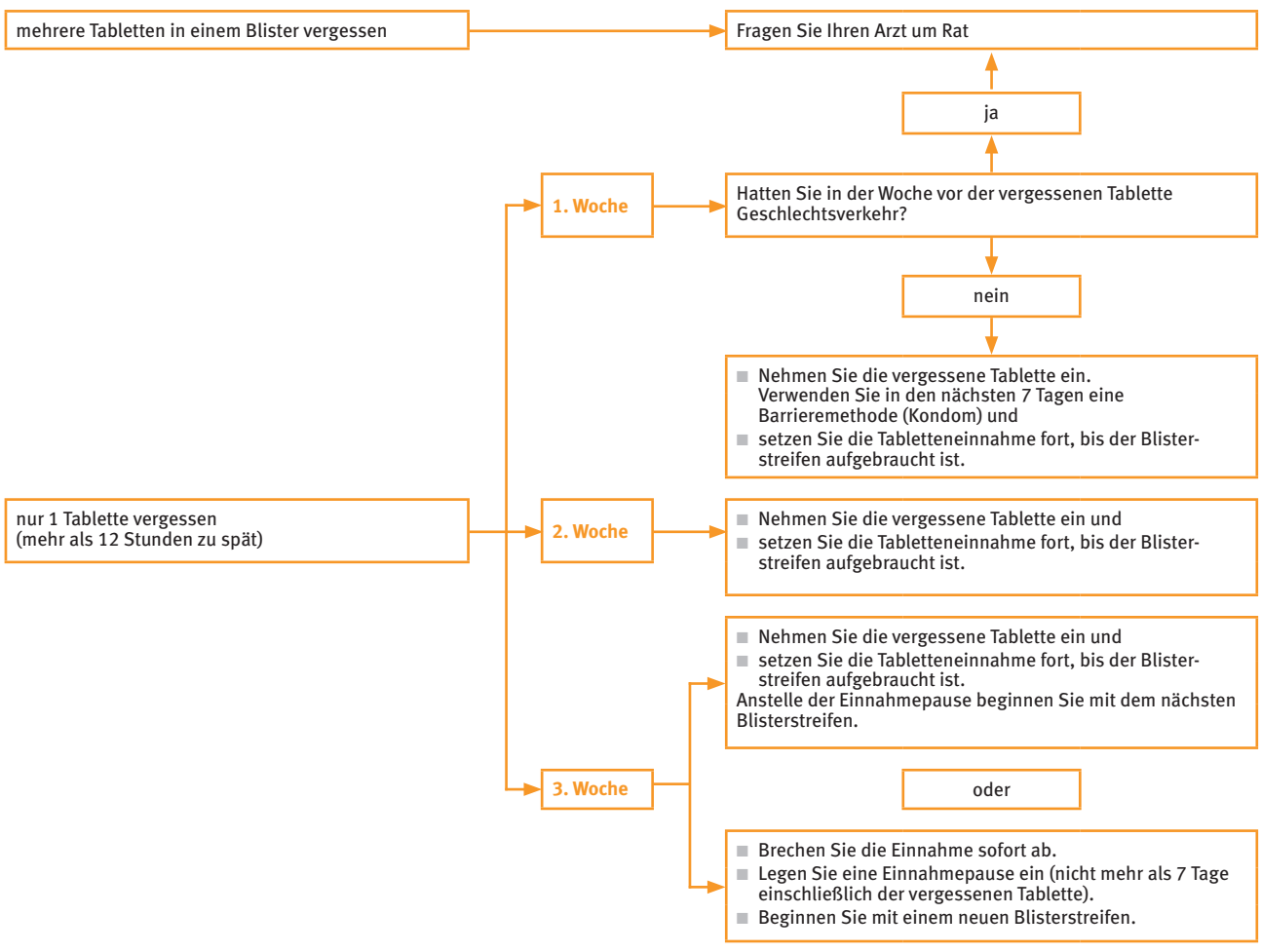
Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Maexeni® 20 eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt keine Berichte über schwerwiegende, schädliche Folgen der Einnahme von zu vielen Tabletten Maexeni® 20.
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® 20 Tabletten genommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind einige eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 20 vergessen haben

- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein, 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.

- **Eine Tablette in Woche 1 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. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Eine Tablette in Woche 2 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.

- **Eine Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. 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.
2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen Sie eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen **(einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde)**. Wenn Sie einen neuen Streifen an Ihrem festgelegten Tag beginnen wollen, müssen Sie 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.

Verhalten, wenn Sie erbrechen müssen oder schweren 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® 20 vergessen haben“.

Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist
Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Monatsblutung (Abbruchblutung) verschoben werden, indem Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen Maexeni® 20 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 um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 20 abbrechen

Sie können die Einnahme von Maexeni® 20 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Maexeni® 20. 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 wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Maexeni® 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Maexeni® 20 beachten?“

Die Nebenwirkung, die bei Verwendung von Maexeni® 20 am häufigsten auftritt, ist Kopfschmerzen (bei 17–24 % der Anwenderinnen dieses Arzneimittels).

Häufige Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Gewichtszunahme,
- Kopfschmerzen,
- depressive Verstimmung,
- Stimmungsveränderungen,
- Brustspannen,
- Brustschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Erbrechen,
- Durchfall,
- Flüssigkeitseinlagerung,
- Migräne,
- verminderte Libido (Interesse an Sex),
- vergrößerte Brüste,
- Ausschlag,
- Nesselsucht.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit,
- Überempfindlichkeit,
- Gewichtsverlust,
- gesteigerte Libido (Interesse an Sex),
- Brustdüsensekretion,
- Scheidenausfluss,
- schmerzhafte blau-rötliche Knötchen in der Haut,
- Hautausschlag mit abnormalen roten Flecken,
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein 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).

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 dem 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® 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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® 20 enthält**

Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 0,1 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Macrogol, Eisen(III)-oxid (E 172).

- **Wie Maexeni® 20 aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind rosa, rund und bikonvex, mit der Prägung „LE6“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Maexeni® 20 Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt, die wiederum in Beuteln verpackt sind. Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Maexeni® 20 ist in Packungen mit 21 (1 x 21), 63 (3 x 21) und 126 (6 x 21) Tabletten erhältlich.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt/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 2014.

Mat.-Nr.: mae209