Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Maexeni® 30

0,03 mg / 0,15 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol / Levonorgestrel

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 beachten?
3. Wie ist Maexeni® 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maexeni® 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Maexeni® 30 ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel, das hier allgemein als „Pille“ bezeichnet wird.

Maexeni® 30 ist eine 21-Tage-Pille. Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, an denen Sie keine Tabletten nehmen.

Kombinierte orale Verhütungsmittel enthalten zwei Arten von weiblichen Hormonen, Ethinylestradiol (ein Östrogen) und Levonorgestrel (ein Gestagen). Wenn diese wie verordnet eingenommen werden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger werden.

Nehmen Sie Maexeni® 30 so ein, wie es verordnet wurde, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

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

Es ist wichtig, dass Sie den Nutzen der Einnahme der Pille verstehen, bevor Sie mit der Einnahme beginnen, oder wenn Sie eine Entscheidung treffen, ob Sie sie weiter nehmen. Obwohl die meisten gesunden Frauen die Pille nehmen können, ist sie dennoch nicht für jede Frau geeignet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Krankheiten oder Risikofaktoren haben.

Bevor Sie mit der Einnahme der Pille beginnen

Bevor Sie mit der Einnahme der Pille beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen, er wird Ihren Blutdruck messen und eine mögliche Schwangerschaft ausschließen. Möglicherweise müssen auch andere Kontrollen, wie eine Untersuchung der Brust, durchgeführt werden, aber nur, wenn diese Untersuchungen bei Ihnen notwendig sind, oder wenn Sie irgendwelche besonderen Bedenken haben.

Maexeni® 30 schützt Sie nicht vor sexuell übertragbaren Infektionen wie Chlamydien oder HIV. Dabei können nur Kondome helfen.

Maexeni® 30 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (eine Thrombose) in einem Blutgefäß Ihrer Beine, der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie Erkrankungen haben (oder jemals hatten), die erste Vorboten sein könnten für einen Herzinfarkt (wie z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursachen kann) oder einen Schlaganfall (wie z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko eines Blutgerinnsels in den Arterien erhöhen kann, wie zum Beispiel:
  – Diabetes mellitus mit geschädigten Blutgefäßen
  – sehr hoher Blutdruck
  – sehr hohe Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z. B. Protein-C-Mangel)
- wenn Sie eine bestimmte Form der Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) haben (oder hatten)
- 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.
- wenn bei Ihnen die Regelblutung ausbleibt, ohne dass die Ursache bekannt dafür bekannt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In bestimmten Situationen müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Maexeni® 30 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® 30 beginnen. Sie müssen auch Ihren Arzt kontaktieren, wenn während der Verwendung von Maexeni® 30 eine der folgenden Bedingungen eintritt oder sich verschlechtert.
- Wenn eine Person in Ihrer nahen Verwandtschaft Brustkrebs hat oder hatte
- Wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden
- Wenn Sie Diabetes mellitus haben
- Wenn Sie an Depression leiden
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) leiden
- Wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt, bekannt ist
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Wenn Sie SLE (systemischer Lupus erythematodes, eine Erkrankung des Immunsystems) haben
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die erstmals während der Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen auftrat (zum Beispiel Hörverlust, Porphyrie (eine Erkrankung des Blutes), Schwangerschafts-Herpes (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. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, 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 sich ein bereits bestehender Bluthochdruck verschlechtert.
- Wenn sich bereits bestehende hohe Blutfettwerte verschlechtern.

Maexeni® 30 und Thrombose

Venenthrombose

Frauen, die eine kombinierte Pille wie Maexeni® 30 anwenden, haben ein höheres Risiko für Venenthrombosen (Bildung eines Gerinnsels in einem Blutgefäß) als Frauen, die keine kombinierte Pille einnehmen. Das Risiko von venösen Thrombosen bei Anwenderinnen von Kombipillen steigt:
- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie Übergewicht haben
- wenn ein naher Verwandter in jungem Alter ein Blutgerinnsel (Thrombose) in den Beinen, der Lunge oder in einem anderen Organ hatte;
- bei größeren Operationen, bei längerer Ruhigstellung oder größeren Verletzungen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Maexeni® 30 einnehmen, denn es könnte sein, dass Sie die Einnahme abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme erneut beginnen können. Dies ist in der Regel etwa zwei Wochen, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Arterielle Thrombose

Die Anwendung der kombinierten Pille wird mit einem erhöhten Risiko einer arteriellen Thrombose (Verschluss einer Arterie), beispielsweise in einem Blutgefäß des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) in Verbindung gebracht.

Das Risiko von arteriellen Thrombosen bei Anwenderinnen von Kombipillen steigt:
- mit dem Alter
- wenn Sie rauchen; wenn Sie Maexeni® 30 einnehmen, wird Ihnen dringend angeraten, mit dem Rauchen aufzuhören – besonders dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind
- wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Migräne leiden
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Brechen Sie die Einnahme von Maexeni® 30 ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie:
- ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- teilweiser oder vollständiger Sehverlust oder Doppeltsehen
- plötzliche Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne erkennbare Ursache
- plötzliche, starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm ausstrahlen können
- Schwierigkeiten oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Teil des Körpers
- Schwindel oder Drehschwindel
- Kollaps mit oder ohne fokalen Anfall
- Bewegungsstörungen
- plötzliche starke Bauchschmerzen.

Maexeni® 30 und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombipillen anwenden, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es kann auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, welche die Pille 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 kann es zu unerwarteten Blutungen (z. B. außerhalb des Zeitraums der Abbruchblutung) kommen. Wenn diese Blutungen länger als ein paar Monate dauern oder sie erstmals nach einigen Monaten auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, der die Ursache ermitteln 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 Ihre Periode (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 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Produkte einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Maexeni® 30 anwenden. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Maexeni® 30 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)
- anderen Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin),
- Arzneimittel, die die Darmtätigkeit (Metoclopramid) erhöhen,
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Maexeni® 30 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- oder das Antiepileptikum Lamotrigin (die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch zunehmen).

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie während der Einnahme von Maexeni® 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Pille sofort abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Maexeni® 30 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Maexeni® 30 jeden Tag für 21 Tage

Maexeni® 30 ist erhältlich in Streifen mit 21 Tabletten, die jeweils mit einem Wochentag gekennzeichnet sind.
- Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.
- Beginnen Sie mit der Einnahme einer Tablette für den korrekten Wochentag.
- Folgen Sie der Richtung der Pfeile auf dem Streifen. Nehmen Sie eine Tablette pro Tag, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.
- Schlucken Sie jede Tablette unzerkaut, falls nötig mit etwas Wasser. Kauen Sie die Tablette nicht.

Dann folgen sieben Tabletten-freie Tage.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten in dem Streifen eingenommen haben, folgen 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen (die so genannte „Einnahmepause“). Wenn Sie also die letzte Tablette einer Packung an einem Freitag eingenommen haben, nehmen Sie die erste Tablette Ihrer nächsten Packung am Samstag der folgenden Woche ein.

Wenige Tage nach der Einnahme der letzten Tablette aus dem Streifen sollte es zu einer Abbruchblutung kommen, die einer Periode ähnelt. Diese Blutung kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben und mit dem nächsten Tablettenstreifen zur angegebenen Zeit beginnen, müssen Sie während dieser siebentägigen Einnahmepause keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.

Beginnen Sie mit dem nächste Streifen.

Beginnen Sie nach der siebentägigen Einnahmepause mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen Maexeni® 30, auch wenn die Blutung noch anhält. Beginnen Sie jeden neuen Streifen immer zur angegebenen Zeit.

Solange Sie Maexeni® 30 richtig nehmen, werden Sie jeden neuen Streifen immer am selben Wochentag beginnen.

Beginn der Einnahme von Maexeni® 30

Als neue Anwenderin oder wenn Sie nach einer Pause wieder mit der Pille beginnen

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

Beginnen Sie mit Maexeni® 30 am 1. Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1. Tag Ihrer Periode). Wenn Sie Maexeni® 30 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 Verhütungsmittel oder kombinierten Verhütungsmittel, Vaginalring oder transdermalen Pflaster wechseln**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 vorzugsweise einen Tag nach Einnahme der letzten aktiven Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoff enthält) der bisher verwendeten Pille, 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 Verhütungsmittel in Form eines Vaginalrings oder eines Pflasters sollten Sie die Ratschläge Ihres Arztes befolgen.

- **Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem – 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 zusätzliches 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® 30 nach 21 bis 28 Tagen danach beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, sollten in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Maexeni® 30 eine sogenannten Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) verwenden.
Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Maexeni® 30 beginnen, sollten Sie eine Schwangerschaft sicher ausschließen können oder Ihre nächste Periode abwarten.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

- **Wenn Sie stillen und mit Maexeni® 30 beginnen möchten, nachdem Sie ein Baby bekommen haben**

Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Maexeni® 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende, schädliche Folgen nach Einnahme von zu vielen Tabletten Maexeni® 30.
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 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 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 nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

- **Sie haben mehr als eine Tablette von diesem Streifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern – auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie in den darauf folgenden 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, oder vergessen haben, einen neuen Streifen nach der Einnahmepause zu beginnen, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern – auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit. Wenn Sie die Tabletten in den 7 Tagen vor Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt eingenommen haben, bleibt der Schutz vor Schwangerschaft erhalten. Wenn Sie die Tabletten nicht korrekt eingenommen haben, sollten Sie für die nächsten 7 Tage zusätzliche Schutzmaßnahmen verwenden.

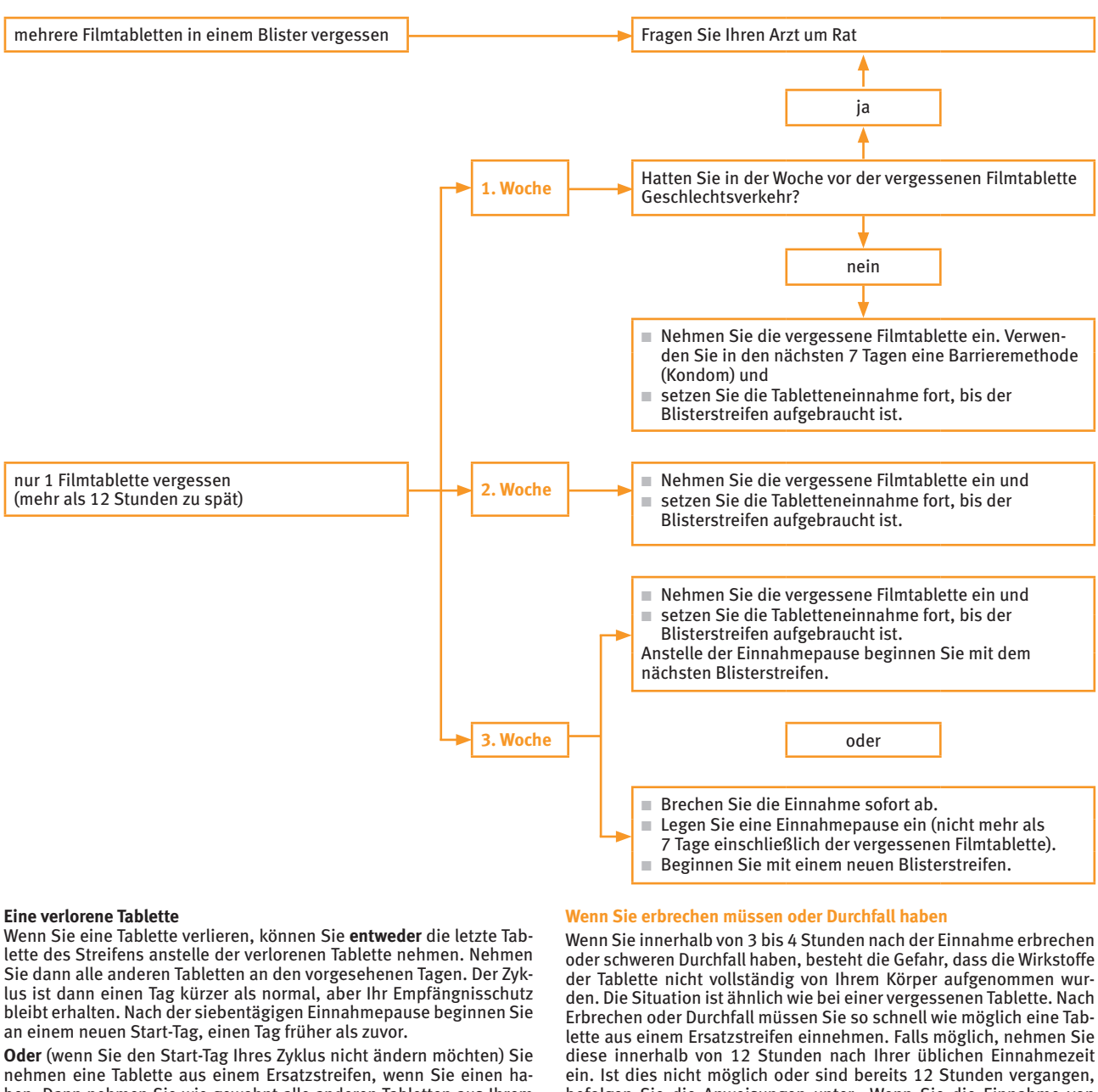
- **Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern – auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit. Beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Streifens mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen, d. h. ohne Einnahmepause.
   Sie bekommen Ihre Periode (Abbruchblutung) dann 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 dem aktuellen Streifen mehr ein, sondern machen sofort eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen (notieren Sie den Tag, an dem die Einnahme vergessen wurde). Wenn Sie einen neuen Streifen an Ihrem festen 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.



Eine verlorene Tablette
Wenn Sie eine Tablette verlieren, können Sie **entweder** die letzte Tablette des Streifens anstelle der verlorenen Tablette nehmen. Nehmen Sie dann alle anderen Tabletten an den vorgesehenen Tagen. Der Zyklus ist dann einen Tag kürzer als normal, aber Ihr Empfängnisschutz bleibt erhalten. Nach der siebentägigen Einnahmepause beginnen Sie an einem neuen Start-Tag, einen Tag früher als zuvor.

Oder (wenn Sie den Start-Tag Ihres Zyklus nicht ändern möchten) Sie nehmen eine Tablette aus einem Ersatzstreifen, wenn Sie einen haben. Dann nehmen Sie wie gewohnt alle anderen Tabletten aus Ihrem aktuellen Streifen. Sie können den geöffneten Ersatzstreifen aufheben, für den Fall, dass Sie weitere Tabletten verlieren.

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 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 vergessen haben“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der Nebenwirkungen, die Sie Maexeni® 30 zuschreiben, beunruhigt.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen)
- Brustschmerzen
- Brustspannen
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
- Erbrechen
- Durchfall
- Flüssigkeitseinlagerung
- Migräne
- verminderte Libido (Interesse an Sex)
- vergrößerte Brüste
- juckender roten Hautausschlag (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- allergische Reaktionen
- Gewichtsverlust
- gesteigerte Libido (Interesse an Sex)
- Brustdüsensekretion
- Scheidenausfluss
- allergische Reaktionen, die manchmal schwer sein können und mit Anschwellen der Haut und/oder Schleimhäute (Erythema nodosum und Erythema multiforme) einhergehen.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten, werden auch in Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation erwähnt („Maexeni® 30 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) aufgeführt. Dazu gehören:
- Blutgerinnungsstörungen
- Bluthochdruck
- Lebertumore
- Schwellung der Haut (Angioödem)
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen wie: Morbus Crohn, Epilepsie, Migräne etc.

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® 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf 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® 30 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
  Eine (1) Filmtablette enthält 150 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E172).

Wie Maexeni® 30 aussieht und Inhalt der Packung

Maexeni® 30 Filmtabletten sind gelb, rund, bikonvex, mit der Prägung ‘LE4’ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Maexeni® 30 Filmtabletten sind in Blisterstreifen verpackt. Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten.

Maexeni® 30 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
Tel. 0 69/47 87 30 ■ Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich	Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Mat.-Nr. mae309