

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

Maxim®

0,030 mg/2,0 mg kaetud tablett

Toimeained: etinüülöstradiool ja dienogest

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha.
- Kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole nimetatud, informeerige palun oma arsti või apteekrit.

See pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Maxim® ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Maxim® kasutamist?
3. Kuidas Maxim® sisse võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Maxim® säilitada?
6. Lisainformatsioon.

1. Mis on Maxim® ja milleks seda kasutatakse?

Maxim® on hormonaalne kombineeritud preparaat naistele raseduse vältimiseks (kombineeritud suukaudne kontratseptiiv, üldiselt tuntud kui „pill“). See sisaldab kollakehahormooni (dienogest) ja östrogeeni (etinüülöstradiool).

Naistel, kellel meeste hormoonide (nn „androgeenide“) tugevnenud toime põhjustab akne teket, on kliinilistes uuringutes tõestatud, et Maxim® parandab nende nähtuste esinemist.

Maxim® kasutatakse

- raseduse vältimiseks
- Mõõduka aknega naiste ravi, kellel ei ole vastunäidustusi suukaudsete kontratseptiivide kasutamiseks ja kellel on sobivad kohalikud ravimeetodid ebaõnnestunud.

2. Mida peate teadma enne Maximi® võtmist?

2.1 Maxim® ei tohi võtta

kui esinevad või on esinenud verehüübed (tromboos, trombemboolia) veenides (nt süvaveenitromboos või kopsuemboolia),  
kui esinevad või on esinenud verehüübed arterites (nt südameatakk) või kui on selliste arterites verehüüvetest tingitud haiguste eelstaadiumid (nt stenokardia või ajutised, aju verevarustuse häiretest tingitud häired nagu nägemishäired või lihaste halvatus),  
kui on teada eelsoodumus verehüüvete tekkeks veenides või arterites (nt aktiveeritud C-valgu resistentsus või antitrombiin III, C-valgu või S-valgu puudus või muu

tromboosikalduvusega seotud vere hüübimishäire), südameklapihaigus või südamerütmihäire, kui on esinenud insult, kui suitsetate (vt 2.2.3 „Pill ja veresoonkonna haigused“), kui teil on kõrge vererõhk ja see ei ole rahuldavalt ravitud, kui teil on diabeet ja teie veresooned on selle tõttu juba kahjustatud, kui teil on migreen, millega kaasnevad tundlikkuse-, tajumis- ja/või liikumishäired (nn aura), kui esineb või on esinenud kõhunäärme põletik, mis on seotud rasvade ainevahetuse häirega, kui esinevad või on esinenud maksafunktsiooni häired, kuni maksa näitajad veres ei ole normaliseerunud (ka Dubin-Johnsoni ja Rotori sündroomi korral), kui esinevad või on esinenud maksakasvajad (healoomulised või pahaloomulised), kui kahtlustatakse, esinevad või on esinenud vähkkasvajad (nt rinna- või emaka limaskestast vähk), mida mõjutavad suguhormoonid, kui esineb teadmata põhjusega verejooks tupest, kui ärajäämisveritsus puudub ja selle põhjused on teadmata, kui olete ülitundlik (allergiline) etüüülöstradioli, dienogesti või Maxim<sup>®</sup> mõne muu koostisosa suhtes.

Kui esineb tõsine riskitegur või mitu riskitegurit verehüüvete tekkeks, võib see olla vastunäidustus.

2.2 Eriline ettevaatus Maxim<sup>®</sup> kasutamisel on vajalik:

Kui Maxim<sup>®</sup> kasutamise ajal ilmneb mõni punktis 2.1 „Maxim<sup>®</sup> ei tohi kasutada“ nimetatud haigustest või asjaoludest esmakordselt, peate Maxim<sup>®</sup> kasutamise lõpetama.

2.2.1 Peaksite Maxim<sup>®</sup> kasutamise ka kohe lõpetama,

kui kahtlustate või olete kindel, et olete rase, kui teil ilmnevad veenipõletiku või verehüübe tunnused (vt 2.2.3 „Pill ja veresoonkonna haigused“), kui teie vererõhk tõuseb pidevalt üle 140/90 mmHg (Pilli uuesti võtmist võib kaaluda, kui vererõhu väärtused on vererõhku alandava ravi abil normaliseerunud.), kui on plaanis operatsioon (vähemalt 4 nädalat ette) või pikem immobilisatsioon (vt ka 2.2.3 „Pill ja veresoonkonna haigused“), kui migreen esineb esmakordselt või halveneb, kui esineb ebatavaliselt sagedasi, püsivaid või tugevaid peavalusid, ka äkki koos nn aura tunnustega, kui esineb tugevaid valusid ülakõhus (vt ka 2.2.4 „Pill ja vähk“), kui teie nahk ja silmavalged muutuvad kollaseks, uriin pruuniks ja väljaheide väga heledaks (nn kollatõbi), või kui teie nahk sügeleb üle kogu keha, kui teil on diabeet (suhkurtõbi) ja teie veresuhkru väärtused on äkki tõusnud, kui teil on teatud, hoogudena esinev verevärvuse häire (porfüüria) ja see ilmneb uuesti Maxim<sup>®</sup> kui teil on teatud hoogudena esinev verevärvuse moodustumise häire (porfüüria) ja see esineb Maxim'i kasutamise ajal<sup>kasutamise ajal</sup>.

2.2.2 Eriline meditsiiniline jälgimine on vajalik,

kui teil on südame- või neeruhaigus,

kui teil on kalduvus pindmiste veenide põletikule (flebiit) või väljendunud veenilaiendid,  
kui teil esinevad vereringehäired kätel/jalgadel,  
kui teil on korduvalt mõõdetud vererõhu väärtus üle 140/90 mmHg,  
kui teil on teadaolev rasvade ainevahetuse häire,  
kui teil on teadaolev sirprakuline aneemia,  
kui teil on varem esinenud maksahaigus,  
kui teil on varem esinenud maksahaigus,  
kui teil on teadaolev sapipõiehaigus,  
kui teil on migreen,  
kui teil on depressioon,  
kui teil on diabeet (suhkurtõbi) või kui teie võime glükoosi lagundada on piiratud (vähenenud glükoositaluvus).  
On võimalik, et Maxim'i kasutamise ajal<sup>®</sup> muutub vajalikuks diabeediravimite annuse kohandamine,  
kui te suitsetate (palun vaadake selle kohta 2.2.3 „Pill ja veresoonekonna haigused“),  
kui teil on epilepsia. Kui Maxim'i kasutamise ajal epilepsiahoogude sagedus suureneb,<sup>®</sup> tuleks kaaluda teiste rasestumisvastaste meetodite kasutamist.  
kui teil on teatud vormi tantsutõbi (Chorea minor Sydenham),  
kui teil on krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi, haavandiline koliit),  
kui teil on teadaolev hemolüütilis-ureemiline sündroom (teatud verehaigus, mis põhjustab neerukahjustusi),  
kui teil on healoomuline kasvaja emaka lihaskihis (emakafibroid),  
kui teil on teatud vormi kuulmislangus (otoskleroos),  
pikaajalise liikumispääri korral (vt 2.2.3 „Pill ja veresoonekonna haigused“),  
kui te olete ülekaaluline,  
kui teil on teatud immuunsüsteemi haigus, mida nimetatakse liblikalupuseks (süsteemne erütematoosne luupus),  
kui te olete 40-aastane või vanem.

### 2.2.3 „Pill“ ja veresoonekonna haigused

„Pilli“ kasutamine suurendab võrreldes mittekasutamisega veenide ummistuste riski, mis on põhjustatud verehüübist (tromboemboolia). See suurenenud risk „pilli“ kasutamisel on madalam kui tromboosi tekkerisk raseduse ajal, mida hinnatakse 60 juhule 100 000 raseduse kohta. 1 - 2% juhtudest viib selline veresoonte ummistus surmani.

Levonorgestreeli ja 0,03 mg etinüülöstradioli sisaldavate „pillide“ kasutamisel on veenide ummistuse sagedus umbes 20 juhtu 100 000 naise kohta, kes on „pilli“ kasutanud ühe aasta jooksul.

Kasutusuuringute tulemused ei näidanud erinevat riski Maximi<sup>®</sup> võrreldes levonorgestreeli sisaldavate kombineeritud rasestumisvastaste preparaatidega.

Veresoonte ummistus võib esineda ka arteris, näiteks südame pärgarterites või aju varustavates arterites, põhjustades südameinfarkti või insulti. Veresoonte ummistused võivad esineda ka maksa, soolte, neerude või silmade veresoontes.

Järgnevad sümptomid võivad viidata tromboembooliale. Kui märkate endal mõnda neist sümptomitest, lõpetage kohe pillide võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole: ebatavaline valu või turse ühes jalas, valu ja pingetunne rinnus, mis võib kiirguda vasakusse kätte,

äkiline hingeldus,  
tugev köha ilma selge põhjusega,  
ebatavalised, tugevad või püsivad peavalud,  
äkiline osaline või täielik nägemise kaotus,  
kahelinägemine,  
ebaselge kõne, probleemid rääkimisega või kõne kaotus,  
pearinglus,  
minestamine, mis võib olla seotud epilepsiahooga,  
äkiline nõrkus või tuimus ühel kehapoolel või kehaosas,  
Liikumishäired (motoorika häired),  
raske, talumatu kõhuvalu.

Risk veresoonte ummistuste tekkeks veenides suureneb:

vanuse suurenedes,  
kui veresoonte ummistusi on esinenud noores eas lähedastel pereliikmetel (vanematel või õdedel-vendadel),  
pikaajalise liikumispiirangu, suure operatsiooni, jalgade operatsiooni või suurte vigastuste korral. Nendel juhtudel tuleks "pillide" kasutamine katkestada (vähemalt neli nädalat enne protseduuri) ja alustada uuesti kaks nädalat pärast liikumispiirangu lõppu. Kui Maxim® ei lõpetatud õigel ajal, tuleks kaaluda tromboosiprofülaktilikat.rasvumise korral (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup> rasvumise korral (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup> esimese kolme kuni nelja nädala jooksul pärast sünnitust või pärast raseduse teise kolmandiku katkemist. Veenilaiendite ja pindmiste veenide põletiku (flebiit) tähtsuse kohta venoosse tromboosi tekkimisel või progresseerumisel puudub üksmeel.

Risk veresoonte ummistuste tekkeks arterites suureneb:

Arterite ummistuste risk suureneb:

tub vananedes ja sigarettide tarbimise suurenedes suureneb risk veelgi. Üle 30-aastased naised ei tohiks seetõttu suitsetada, kui nad kasutavad raseduse vältimiseks hormoone sisaldavaid ravimeid. Kui suitsetamisest ei loobuta, tuleks kasutada teisi rasestumisvastaseid meetodeid, eriti juhul, kui on tegemist eelsoodumusega.vanuse suurenedes,  
rasvade ainevahetuse häirete korral,  
rasvade ainevahetuse häirete korral,  
märgatava ülekaalu korral,  
kõrge vererõhu korral,  
suhkruhaiguse (diabetes mellitus) korral,  
südamehaiguste korral (nt südameklapihaigus, kodade virvendusarütmia),  
veresoonte ummistuste esinemisel lähisugulastel (vanemad või õed-vennad) varases eas,  
migreeni korral, eriti migreen koos niinimetatud auraga.

Muud haigused, kus võivad olla seotud veresooneid, on muu hulgas liblikalupus (süsteemne erütematoosluupus, teatud immuunsüsteemi haigus), hemolüütilis-ureemiline sündroom (teatud verehaigus, mis põhjustab neerukahjustusi) ja kroonilised põletikulised soolehaigused (Crohni tõbi ja haavandiline koliit).

Tõsise riskiteguri või mitme riskiteguri olemasolu venoossete või arteriaalsete veresoonte ummistuste jaoks võib samuti olla vastunäidustus.

Suurenenud risk veresoonte ummistuseks sünnitusjärgsel perioodil tuleb arvesse võtta.

#### 2.2.4 „Pill” ja vähk

„Pilli” kasutajatel on täheldatud veidi suurenenud rinnavähi riski võrreldes samaealiste naistega, kes ei kasuta „pilli”. Pärast „pilli” kasutamise lõpetamist väheneb see risk järk-järgult ja 10 aasta pärast ei ole endiste „pilli” kasutajate ja teiste samaealiste naiste vahel enam erinevust märgata.

Kuna rinnavähk esineb alla 40-aastastel naistel harva, on täiendavate rinnavähi juhtumite arv naistel, kes praegu kasutavad või on varem kasutanud „pilli”, väike võrreldes nende üldise rinnavähi riskiga.

Mõned uuringud viitavad sellele, et hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite pikaajaline kasutamine on emakakaelavähi riskitegur naistel, kelle emakakael on nakatunud teatud sugulisel teel leviva viirusega (inimese papilloomiviirus).

Siiski ei ole seni selge, mil määral mõjutavad seda tulemust muud tegurid (nt erinevused seksuaalpartnerite arvus või mehaaniliste rasestumisvastaste meetodite kasutamises).

Väga harva võivad tekkida healoomulised, kuid siiski ohtlikud maksakasvajad, mis võivad lõhkeda ja põhjustada eluohtlikke sisemisi verejookse. Uuringud on näidanud suurenenud riski maksarakkude vähi tekkeks „pilli” pikaajalisel kasutamisel, kuid see vähivorm on väga haruldane.

#### 2.2.5 Muud haigused

##### Kõrge vererõhk

On teatatud vererõhu tõusust naistel, kes võtavad „pilli”. See esineb sagedamini vanematel kasutajatel ja pideva kasutamise korral. Kõrge vererõhu sagedus suureneb kollakehahormooni sisaldusega. Kasutage teist

rasestumisvastast meetodit, kui teil on kõrge vererõhu tõttu juba tekkinud haigusi või kui teil on teatud neeruhaigused (küsi selle kohta oma arstilt; vt ka 2.1 „Maxim® ei tohi võtta”, 2.2.1 „Te peaksite Maxim'i® ka kohe lõpetama” ja 2.2.2 „Vajalik on eriline meditsiiniline jälgimine”).

##### Pigmentlaigud

Nahale võivad aeg-ajalt tekkida kollakaspruunid pigmentlaigud (kloasmid), eriti naistel, kelle need esinesid juba raseduse ajal. Selle eelsoodumusega naised peaksid kogu „pillide” võtmise ajal vältima otsest päikesevalgust või ultraviolettkiirgust (nt solaariumis). Pärilik angioödeem Kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad ravimid esile kutsuda või süvendada angioödeemi sümptomeid. Peaksite viivitamatult pöörduma arsti poole, kui märkate endal angioödeemi sümptomeid, nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nahalööve koos hingamisraskustega.

##### Ebaregulaarsed veritsused

Kõigi „pillide” puhul võib, eriti esimestel kuudel, esineda ebaregulaarseid veritsusi (määrimis- või läbimurdeveritsused). Palun pöörduge arsti poole, kui need ebaregulaarsed veritsused kestavad kauem kui 3 kuud või kui need ilmnevad uuesti pärast regulaarse tsükli olemasolu.

On võimalik, et mõnel kasutajal ei esine tablettivaba intervalli ajal ärajäämisveritsust. Kui Maxim'i® on võetud nagu kirjeldatud jaotises 3. „Kuidas Maxim'i® võtta?”, on rasedus

ebatõenäoline. Kui aga võtmine ei olnud enne esimest ärajäänud ärajäämisveritsust nõuetekohane või kui ärajäämisveritsus on juba teist korda ära jäänud, tuleb rasedus kindlalt välistada, enne kui Maxim'i® võtmist jätkatakse.

Pärast „pillide“ lõpetamist võib kuluda pikem aeg, enne kui normaalne tsükkel taastub.

## 2.2.6 Vähenenud efektiivsus

Rasedusvastane toime võib väheneda, kui unustatakse annus, esineb oksendamine, soolehaigused koos raske kõhulahtisusega või võetakse samaaegselt teisi ravimeid.

Kui Maxim® ja naistepuna sisaldavaid preparaate võetakse samaaegselt, on soovitatav kasutada täiendavat barjäärimeetodit rasestumisvastaseks kaitseks (nt kondoom).

Palun arvestage ka punktiga 2.3 „Maxim® koos teiste ravimitega“ ja 3.5 „Mida arvestada, kui teil esineb oksendamine või kõhulahtisus?“.

## 2.2.7 Meditsiiniline nõustamine/uurimine

Enne Maxim® kasutamist küsib teie raviarst hoolikalt teie haiguslugu ja teie lähedaste sugulaste haiguslugu. Teostatakse põhjalik üld- ja günekoloogiline läbivaatus, sealhulgas rinna uurimine ja emakakaela määrdumine. Rasedus tuleb välistada. Kui te võtate „pille“, tuleks neid uuringuid regulaarselt korrata. Palun teavitage oma arsti, kui te suitsetate ja kui te võtate teisi ravimeid.

Maxim® ei kaitse teid HIV-nakkuste ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

## 2.3 Maxim® koos teiste ravimitega

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid või olete hiljuti võtnud/kasutanud, isegi kui need on käsimüügiravimid.

2.3.1 Koostoimed Maxim® ja teiste ravimitega võib viia Maximi rasestumisvastase toime kadumiseni® ja/või läbimurdeveritsuseni.

Järgmised ravimid võivad Maximi toimet mõjutada:® mõjutada:

- Ravimid, mis suurendavad soolemotoorikat (nt metoklopramiid),
- Ravimid epilepsia raviks nagu hüdantoiinid (nt fenütoiin), barbituraadid, barbeksakloon, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat ja felbamaat,
- mõned antibiootikumid tuberkuloosi raviks (nt rifampitsiin, rifabutiin), teatud teiste bakteriaalsete infektsioonide (nt ampitsilliin, tetratsükliin) või seeninfektsioonide (nt griseofulviin) raviks,
- teatud ravimid HIV-infektsiooni raviks (nt ritonaviir, nevirapiin),
- Modafiniil (narkolepsia, närvisüsteemi häire, raviks kasutatav ravim),
- taimsed preparaadid, mis sisaldavad naistepuna (Hypericum perforatum).

Kui teid ravitakse mõne ülalnimetatud ravimiga, tuleks lisaks Maximile® kasutada rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom). Mõne ülalnimetatud ravimi puhul tuleb neid täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid rakendada mitte ainult samaaegse kasutamise ajal, vaid sõltuvalt ravimist ka veel 7 kuni 28 päeva pärast. Küsige vajadusel oma arstilt või apteekrilt.

Kui barjäärimeetodit tuleb kasutada kauem kui „pillid“ praeguses blisterpakendis on, siis tuleks järgmise Maxim<sup>®</sup>-blisterpakendi „pillide“ võtmist jätkata ilma 7-päevase pausita.

Kui on vaja pikaajalist ravi ühe ülalnimetatud ravimiga, peaksite eelistatavalt valima mittehormonaalse rasestumisvastase meetodi.

2.3.2 Koostoimed Maxim<sup>®</sup> ja teiste ravimitega võivad samuti põhjustada Maxim<sup>®</sup> viima.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Maxim<sup>®</sup> talutavust:

- Paratsetamool (valu ja palaviku vastu),
- Askorbiinhape (vitamiin C),
- Atorvastatiin (vererasvade alandamiseks),
- Troleandomütsiin (antibiootikum),
- Imidasool-antimükootikumid (seenevastased ravimid) nagu näiteks flukonasool,
- Indinaviir (HIV-infektsiooni raviks).

2.3.3 Maxim<sup>®</sup> võib mõjutada ka teiste ravimite ainevahetust.

Järgmiste ravimite efektiivsus või talutavus võib Maxim<sup>®</sup> mõjutatud:

- Tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssiv ravim),
- Teofülliin (astma raviks kasutatav ravim),
- Glükokortikoidid (nt kortisoon),
- mõned bensodiasepiinid (rahustid) nagu nt diasepaam, lorasepaam,
- Klofibraat (vererasvade alandamiseks kasutatav ravim),
- Paratsetamool (valu ja palaviku vastu kasutatav ravim),
- Morfiin (väga tugev valuvaigisti),
- Lamotrigiin (epilepsia raviks kasutatav ravim).

Palun arvestage ka kõigi teiste teie kasutatavate preparaatide pakendi infolehtedega.

Diabeetikutel (naistel, kellel on suhkruhaigus) võib muutuda vajadus veresuhkrut alandavate ravimite (nt insuliin) järele.

2.3.4 Koostoimed laboriuuringutega

„Pilli“ kasutamine võib mõjutada teatud laboritestide tulemusi, sealhulgas maksa-, neerupealiste, neerude ja kilpnäärme funktsiooni näitajaid ning teatud valkude (proteiinide) kogust veres, näiteks valke, mis mõjutavad rasvade ainevahetust, süsivesikute ainevahetust või hüübimist ja fibrinolüüsi. Üldiselt jäävad need muutused siiski normi piiridesse.

2.4 Rasedus ja imetamine

Enne kõigi ravimite võtmist/kasutamist küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

2.4.1 Rasedus

Maxim<sup>®</sup> ei tohi raseduse ajal kasutada.

Enne Maxim'i kasutamist<sup>®</sup> ei tohi te olla rase. Kui kasutamise ajal tekib rasedus, peate Maxim'i<sup>®</sup> võtmise kohe lõpetama ja pöörduma arsti poole.

## 2.4.2 Imetamise aeg

Te ei tohiks Maxim'i® kasutada imetamise ajal, kuna see võib vähendada piimatootmist ja väikesed kogused toimeainet võivad erituda rinnapiima. Imetamise ajal peaksite kasutama mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid.

## 2.5 Autojuhtimine ja masinate käsitsemine

Maxim® ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## 2.6 Olulised andmed Maxim'i®

teatud muude koostisosade kohta

See ravim sisaldab viinamarjasuhkrut (glükoosi) ja suhkrut (sahharoosi).® seetõttu võtke seda ainult pärast arstiga konsulteerimist, kui teate, et teil on teatud suhkrute talumatus.

Muude koostisosade kohta vaadake 6.1 „Mida sisaldab Maxim®“.

## 3. Kuidas Maxim® võtta?

Võtke Maxim® alati täpselt arsti juhiste järgi. Palun küsige oma arstilt või apteekrilt, kui te pole milleski kindel.

Kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus:

1 „pill“ Maxim® päevas.

### 3.1 Kuidas ja millal peaksite Maxim® kasutama?

„Pill“ tuleb alla neelata tervelt, vajadusel koos vähese vedelikuga.

„Pille“ tuleb võtta iga päev umbes samal ajal, nagu on märgitud blistripakendil, 21 järjestikuse päeva jooksul.

Blistripakendi lahtrist, mis on märgistatud nädalapäevaga, mil alustatakse võtmist (nt „E“ esmaspäeva jaoks), võetakse esimene „Pille“ ja võetakse sisse.

Nüüd võetakse iga päev noole suunas järgmine „Pille“, kuni blistripakend on tühi.

Seejärel ei võeta 7 päeva jooksul ühtegi „Pille“. Selle 7-päevase pausi ajal algab veritsus (katkestusveritsus). Tavaliselt juhtub see 2 kuni 4 päeva pärast viimase „Pille“ võtmist.

Alustage järgmise blistripakendi võtmist 8. päeval, olenemata sellest, kas veritsus veel kestab või mitte. See tähendab ühelt poolt, et alustate alati uue blistripakendiga samal nädalapäeval ja teiselt poolt, et teil on iga kuu umbes samadel nädalapäevadel veritsus.

Rasedusvastane kaitse on olemas ka 7-päevase võtmise pausi ajal.

### 3.2 Millal alustada Maxim'i võtmist®?

Kui te ei ole eelmisel kuul võtnud „Pille“ raseduse vältimiseks:

Alustage Maxim'i® võtmist oma tsükli esimesel päeval, st oma menstruatsiooni esimesel päeval. Õige kasutamise korral on rasedusvastane kaitse olemas alates esimesest võtmise päevast. Kui alustatakse võtmist 2. kuni 5. päeval, tuleks lisaks esimese 7 „Pille“ võtmise päeva jooksul kasutada rasedusvastaseks kaitseks barjäärimeetodit.

Kui te vahetate teiselt „Pille'it“ (kahe hormonaalse toimeainega), vaginaalrõngalt või plaastrilt Maxim'ile® :

Kui te olete seni võtnud „Pille“, mille puhul järgneb viimase toimeainet sisaldava „Pille“ võtmisele kord kuus „Pille“-vaba intervall, alustage Maxim'i® võtmist päeval pärast „Pille“-vaba intervalli.

Kui olete seni võtnud „pille“, mille tsüklipakendis on lisaks toimeainet sisaldavatele ka toimeaineta „pille“, st teil ei olnud võtmise pausi, alustage Maxim® võtmist päeval pärast viimase toimeaineta „pilli“ võtmist. Kui te ei tea täpselt, milline „pill“ on viimane toimeaineta „pill“, küsige palun oma arstilt või apteekrilt.

Kui olete seni kasutanud vaginaalrõngast või plaastrit, alustage Maxim® võtmist päeval pärast tavalist rõngavaba või plaastrivaba intervalli.

Kui vahetate „pillilt“, mis sisaldab ainult ühte hormooni (kollakehahormooni), nn minipillilt, Maxim® peale:

Võite minipilli igal päeval lõpetada. Alustage Maxim® võtmist järgmisel päeval. Esimese 7 päeva jooksul tuleks kasutada lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (nt kondoom).

Kui vahetate süstitava preparaadi (nn „kolmekuulise süsti“), implantaadi või „spiraali“ pealt Maxim® peale:

Alustage Maxim® võtmist ajal, mil tavaliselt peaks toimuma järgmine süst, või päeval, mil implantaat või „spiraal“ eemaldatakse. Kasutage esimese 7 päeva jooksul lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (nt kondoom).

Kui olete just lapse saanud ja ei imeta:

Ärge alustage võtmist varem kui 21 kuni 28 päeva pärast sünnitust. Esimese 7 võtmispäeva jooksul tuleks lisaks kasutada barjäärimeetodit.

Raseduse vältimiseks (nt kondoom) kasutada. Kui teil on juba olnud vahekord, tuleb enne Maxim'i võtmise alustamist rasedus välistada või oodata esimest menstruatsiooni.® üks Rasedus välistada või oodata esimest menstruatsiooni. Imetamise ajal kasutamise kohta vt 2.4 „Rasedus ja Imetamine“.

Kui teil on olnud hiljuti raseduse katkemine või abort:

Rääkige oma arstiga Maxim'i võtmise võimalusest.®

### 3.3 Võtmise kestus

Maxim® võib võtta nii kaua, kui soovitakse hormonaalset rasestumisvastast meetodit ja kui sellele ei ole terviseriske (vt 2.1 „Maxim® ei tohi võtta“ ja 2.2.1 „Te peaksite Maxim® võtmise kohe lõpetama“). Regulaarseid tervisekontrolle soovitatakse tungivalt (vt 2.2.7 „Meditsiiniline nõustamine/ Uuring“).

### 3.4 Kui olete võtnud suurema koguse Maxim®, kui peaksite:

Võimalikud üleannustamise tunnused on iiveldus, oksendamine (tavaliselt 12 kuni 24 tundi pärast, vajadusel mõni päev kestev), rindade pinge, peapööritus, kõhuvalu, unisus/väsimus; naistel ja tüdrukutel võib esineda veritsust tupest. Suuremate koguste manustamisel peate pöörduma arsti poole.

### 3.5 Kui olete unustanud Maxim® võtta:

Kui manustamisaeg on ületatud vähem kui 12 tundi, on Maxim® rasestumisvastane toime endiselt tagatud. Te peate unustatud „pilli“ võtma nii kiiresti kui võimalik ja järgmised „pillid“ võtma jälle tavapärasel ajal.

Kui manustamisaeg on ületatud rohkem kui 12 tundi, ei ole rasestumisvastane toime enam täielikult tagatud. Kui pärast praeguse blisterpakendi kasutamist järgmise manustamispausi ajal veritsust ei esine, võite olla rase. Sellisel juhul peate enne uue blisterpakendi alustamist pöörduma arsti poole. Üldiselt peaksite arvestama kahe punktiga:

„Pilli“ võtmist ei tohi kunagi katkestada kauemaks kui 7 päevaks.

1. Piisava rasestumisvastase kaitse tagamiseks pärast manustamiskatkemist on vajalik „pilli“ pidev võtmine 7 päeva jooksul.
2. Sellest tulenevad unustatud „pilli“ võtmise korral järgmised toimingud: Olete unustanud 1 „pilli“ 1. nädalal: vajalik.

Olete unustanud 1 „pilli“ 2. nädalal:

Olete unustanud 1 „tableti“ 1. nädalal:

Võtke annus sisse niipea kui võimalik, isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks „pilli“ korraga. Jätkake seejärel võtmist nagu tavaliselt. Järgmise 7 päeva jooksul tuleb siiski kasutada lisaks barjäärimeetodit rasestumisvastaseks kaitseks (nt kondoom). Kui teil oli nädal enne unustatud „pilli“ võtmist vahekord, on võimalus, et olete rase. Raseduse tõenäosus on seda suurem, mida lähemal on mõlemad ajaliselt tavapärasele võtmise pausile.

Olete unustanud 1 „tableti“ 2. nädalal:

Võtke annus sisse niipea kui võimalik, isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks „tabletti“ korraga. Järgmised „tabletid“ võtke seejärel tavapärasel ajal. Kui te eelnenud 7 päeva jooksul enne unustatud „tabletti“ Maxim® regulaarselt võtnud, on „pillide“ rasestumisvastane toime tagatud ja te ei pea kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid. Kui see nii ei olnud või kui unustati rohkem kui 1 „pill“, on soovitatav kasutada täiendavat barjäärimeetodit rasestumisvastaseks kaitseks (nt kondoom) 7 päeva jooksul.

Olete unustanud 1 „pilli“ 3. nädalal:

Tulenevalt eelseisvast 7-päevasest pausist ei ole rasestumisvastane kaitse enam täielikult tagatud. Annustamisskeemi kohandamisega saab siiski säilitada rasestumisvastase toime. Annustamisskeemi kohandamisega saab siiski säilitada rasestumisvastase toime. Kui järgitakse ühte kahest allpool kirjeldatud meetodist, ei ole täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid vaja, kuid ainult siis, kui 7 päeva enne esimese unustatud „pilli“ võtmist oli manustamine korrektne. Kui see nii ei olnud, peaksite toimima nagu allpool punktis 1 kirjeldatud. Lisaks tuleks järgmise 7 päeva jooksul kasutada täiendavat barjäärimeetodit rasestumisvastaseks kaitseks (nt kondoom).

Teil on kaks võimalust:

1. Võtke unustatud annus nii kiiresti kui võimalik, isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks „pilli“ korraga. Järgmised „pillid“ võtke tavapärasel ajal. Jätke manustamispuhkus vahele ja alustage kohe järgmise blisterpakendi „pillide“ võtmist. Tõenäoliselt ei esine katkestusveritsust enne, kui olete selle teise blisterpakendi ära kasutanud, kuid teise blisterpakendi võtmise ajal võivad tekkida määrimis- ja läbimurdeveritsused.

Või

2. Võite ka kohe lõpetada praeguse blisterpakendi võtmise ja alustada pärast mitte rohkem kui 7-päevast pausi (päev, mil „pill“ unustati, tuleb arvestada!) otse järgmise blisterpakendi võtmist. Kui soovite alustada uue blisterpakendi võtmist oma tavapärasel nädalapäeval, võite manustamispuhkust vastavalt lühendada.

Olete unustanud rohkem kui 1 „pilli“ praeguses blisterpakendis:

Kui olete unustanud võtta rohkem kui 1 „pilli“ Maxim® praeguses blisterpakendis, ei ole rasestumisvastane kaitse enam kindel.

Raseduse tõenäosus on seda suurem, mida rohkem „pille“ olete unustanud ja mida lähemal see on tavalisele manustamispuhkusele. Kuni järgmise tavapärase katkestusveritsuse ilmnemiseni tuleks kasutada täiendavat barjäärimeetodit rasestumisvastaseks kaitseks (nt kondoom). Kui pärast praeguse blisterpakendi kasutamist ei esine järgmise manustamispuhkuse ajal katkestusveritsust, võite olla rase. Sel juhul peate enne uue blisterpakendi alustamist pöörduma arsti poole.

Võtmispaus on. Kuni järgmise tavapärase katkestusverejooksu ilmnemiseni tuleks lisaks kasutada barjäärimeetodit rasestumisvastaseks kaitseks (nt kondoom). Kui pärast praeguse blistripakendi kasutamist järgmise võtmispausi ajal katkestusverejooksu ei esine, võite olla rase. Sel juhul peate enne uue blistripakendi alustamist pöörduma arsti poole.

... kui teil esineb oksendamine või kõhulahtisus?

Kui teil esineb 4 tunni jooksul pärast „pilli“ võtmist seedehäireid, nagu oksendamine või kõhulahtisus, on

Kui teil tekivad 4 tunni jooksul pärast pilli võtmist seedehäired, nagu oksendamine või kõhulahtisus, on

Toimeained ei pruugi veel täielikult imendunud olla. Järgige sellistel juhtudel juhiseid, mis kehtivad, kui „pillide“ võtmine on unustatud ja see on avastatud 12 tunni jooksul. Kui te ei soovi oma võtmise rütmi muuta, võtke asenduspill teisest blisterpakendist. Kui seedetrakti häired kestavad mitu päeva või korduvad, peaksite teie või teie partner lisaks kasutama barjäärimeetodit rasestumisvastaseks kaitseks (nt kondoom) ja teavitama oma arsti.

... kui soovite menstruatsiooni edasi lükata:

Menstruatsiooni edasilükkamiseks peaksite kohe ilma pausita jätkama järgmise blisterpakendi Maxim® pillide võtmist. Menstruatsiooni saab edasi lükata nii kaua, kui soovitakse, kuid mitte kauem kui teise blisterpakendi lõpuni. Selle aja jooksul võib sagedamini esineda läbimurde- või määrimisveritsusi. Pärast sellele järgnevat regulaarset 7-päevast pausi võib Maxim® võtmist jätkata nagu tavaliselt.

3.6 Kui lõpetate Maxim® võtmise:

Võite Maxim® võtmise lõpetada igal ajal pärast blisterpakendi lõppemist. Kui te ei soovi rasestuda, küsige oma arstilt teisi usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetodeid.

Kui teil on lisaküsimusi ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### 4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka Maxim<sup>®</sup> põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi esineda kõigil.

Raskeid kõrvaltoimeid, mis on seotud „pilliga“, on loetletud jaotises 2.2 „Eriline ettevaatus Maxim<sup>®</sup> kasutamisel:“ Seal leiate üksikasjalikumad teavet. Vajadusel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud Maxim<sup>®</sup> kliinilistes uuringutes:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 naist 100-st võivad olla mõjutatud):

- Peavalu
- Rindkerevalu, sealhulgas rindkere ebamugavustunne ja rindade pinget

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 naist 1000-st võivad olla mõjutatud):

- Suguelundite põletik (vaginiit/vulvovaginiit), Vaginaalsed seeninfektsioonid (kandidoos, vulvovaginaalsed infektsioonid)
- Suurenenud söögiisu
- Depressiivne meeleolu
- Peapööritus
- Migreen
- Kõrge või madal vererõhk, harvadel juhtudel suurenenud diastoolne vererõhk (alumine vererõhu väärtus)
- Kõhuvalu (sealhulgas valu ülakõhus ja alakõhus, ebamugavustunne/puhitus)ka, kaebused/puhitus)
- Iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus
- Akne
- Juuste väljalangemine (alopeetsia)
- Nahalööve (sealhulgas laiguline nahalööve) eckenartiger Hautausschlag)
- Sügelus (osaliselt üle kogu keha)
- Ebaregulaarsed läbimurdeveritsused, sealhulgas tugevad veritsused (menorraagia), nõrgad veritsused (hüpomenorröa), harvad veritsused (oligomenorröa) ja menstruatsiooni puudumine (amenorröa)
- Vaheveritsused (vaginaalne hemorraagia ja metrorraagia)
- Valulikud menstruatsioonid (düsmenorröa), vaagnavalud
- Rindade suurenemine, sealhulgas rindade turse, rinnaõdeem
- Tupest väljumine
- Munasarjatsüstid
- Kurnatus, sealhulgas nõrkus, väsimus ja üldine halb enesetunne
- Kaalumuutused (suurenemine, vähenemine või kõikumine)

Harva esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 naist 10 000-st võivad olla mõjutatud):

- Munajuhade või munasarjade põletik
- Emakakaela põletik (tservitsiit)
- Kuseteede infektsioonid, põiepõletik (tsüstiit)
- Rinnanäärme põletik (Mastiit)

- Seennakkused (nt Candida), viirusnakkused, huuleherpes
- Gripp (Influenza), bronhiit, ülemiste hingamisteede infektsioonid, ninakõrvalkoobastepõletik (Sinusiit)
- Astma
- Hingamissageduse tõus (Hüperventilatsioon)
- Healoomulised kasvaja emakas (Müoomid)
- Healoomulised kasvaja rinnanäärme rasvkoos (Rinnalipoom)
- Verevaegus (Aneemia)
- Allergilised reaktsioonid (Ülitundlikkus)
- Mehelikkuse teke (Virilism)
- Isutus (Anoreksia)
- Depressioon, meeleolukõikumised, ärrituvus, agressioon
- Unetus, unehäired
- Aju või südame vereringehäired, insult
- Düstoonia (lihaste häire, mis võib põhjustada näiteks ebanormaalset kehahoiakut)
- Kuivad või ärritunud silmad
- Nägemishäired
- Äkiline kuulmislangu, kuulmisvõime halvenemine
- Tinnitus
- Tasakaaluhäired
- Kiire südamerütm
- Tromboos, kopsuemboolia
- Veenipõletik (tromboflebiit)
- Veenilaiendid (varikoos), veenivaevused või -valud
- Peapööritus või minestamine istumast või lamamisest tõusmisel (ortostaatiline düsregulatsioon)
- Kuumahood
- Mao limaskesta põletik (gastriit), soolepõletik (enteriit)
- Seedejäätmed (düspepsia)
- Nahareaktsioonid/naha vaevused, sealhulgas allergiline nahareaktsioon, neurodermatiit/atopiline dermatiit, ekseem, psoriaas
- Tugev higistamine
- Kuldpruunid pigmendilaigud (nn raseduslaigud) eriti näol (kloasma), pigmendihäired/suurenenud
- Pigmentatsioon
- Rasune nahk (seborröa)
- Peanaha kõõm
- Meestüüpi karvakasv (hirsutism)
- Tselluliit
- Ämblikneevus (võrgutaolised veresooned, millel on keskne punane laik nahal)
- Seljavalu, rindkerevalu
- Kaebused luude ja lihaste osas, lihasvalu (müalgia), valu kätes ja jalgades
- Emakakaela düsplaasia (ebanormaalne rakkude kasv emakakaela pinnal)
- Valu või tsüstid adneksites (munajuhades ja munasarjades)
- Rinnanäärme tsüstid, healoomulised kasvud rinnas (fibrotsüstiline mastopaatia), kaasasündinud lisarinnanäärmete turselisarinnanäärmed
- rindadest väljaspool (aksessuaarsed rinnad)
- Valu vahekorra ajal
- Rinnanäärme sekretsioon, rinnanäärme eritis
- Menstruatsioonihäired

- Perifeersed tursed (vedeliku kogunemine kehas)
- Gripi-laadsed haigused, põletik, pürektsia (palavik)
- Triglütseriidide ja kolesterooli taseme tõus veres (hüpertriglütserideemia, hüperkolesteroleemia)

Muud kõrvaltoimed, mida on täheldatud pillide kasutajatel, kuid mille täpset sagedust ei ole teada, on:

Suurenenud või vähenenud sugutung (libiido), kontaktläätsete talumatus, nõgestõbi, erüteem nodosum või multiforme.

Kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad ravimid angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või süvendada (vt lõik 2.2 „Eriline ettevaatus on vajalik Maxim<sup>®</sup> kasutamisel“).

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni loetletud kõrvaltoime teid oluliselt häirib või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

## 5. Kuidas Maxim<sup>®</sup> säilitada?

Hoida ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast pakendil ja blisteril märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Selle ravimi säilitamiseks ei ole erinõudeid.

## 6. Lisainformatsioon

### 6.1 Mis sisaldab Maxim<sup>®</sup> sisaldab

Toimeained on etinüülöstradiool ja dienogest.

Üks kaetud tablett sisaldab 0,03 mg etinüülöstradiooli ja 2,0 mg dienogesti. Muud koostisosad on:

Mikrokristalne tselluloos, maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, maltodekstriin, magneesiumstearaat (Ph.Eur.), sahharoos, glükoosisiirup (Ph.Eur.), kaltsiumkarbonaat, povidoon K25, povidoon K90, makrogool 35.000, makrogool 6.000, talk, karnaubavaha, titaandioksiid (E 171)

### 6.2 Kuidas Maxim<sup>®</sup> välja näeb ja pakendi sisu

Valged kaetud tabletid

Maxim<sup>®</sup> on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 blisterpakendit 21 kaetud tabletiga (tsükli pakend), 3 blisterpakendit, milles igaühes on 21 kaetud tabletti, ja 6 blisterpakendit, milles igaühes on 21 kaetud tabletti.

### 6.3 Ravimi müügiloa hoidja ja tootja:

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

Telefon 03641 648888

Faks 03641 648889

E-post: frauengesundheit@jenapharm.de

Seda pakendi infolehte uuendati viimati

aprillis 2013

Transtoyou