

Käyttöohje: Tietoa käyttäjälle

Maxim®

0,030 mg/2,0 mg päällystetty tabletti

Vaikuttavat aineet: Etinyyliestradioli ja Dienogest

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita ihmisiä.
- Jos jokin haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun vakavasti tai havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mitä Maxim® on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Maxim® -valmistetta?
3. Miten Maxim® otettavaksi?
4. Mitkä ovat mahdolliset sivuvaikutukset?
5. Miten Maxim® säilytetään?
6. Lisätietoja.

1. Mikä on Maxim® ja mihin sitä käytetään?

Maxim® on hormonaalinen yhdistelmävalmiste naisille raskauden ehkäisyyn (yhdistelmäehkäisytabletti, yleisesti kutsutaan 'pilleriksi'). Se sisältää keltarauhashormonia (dienogest) ja estrogeenia (etinyyliestradioli).

Naisilla, joilla mieshormonien (ns. 'androgeenien') lisääntynyt vaikutus aiheuttaa aknen puhkeamista, on kliinisissä tutkimuksissa osoitettu, että Maxim® parantaa näitä oireita.

Maxim® käytetään

- raskauden ehkäisyyn
- Keskivaikean aknen hoito naisilla, joilla ei ole vasta-aiheita suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden käytölle, ja kun sopivat paikallishoidot ovat epäonnistuneet.

2. Mitä sinun tulee tietää ennen kuin otat Maxim® a?

2.1 Maxim® ei saa ottaa

jos sinulla on tai on ollut veritulppia (tromboosi, tromboembolia) laskimoissa (esim. syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia),

jos sinulla on tai on ollut veritulppia valtimoissa (esim. sydäninfarkti) tai jos sinulla on ollut veritulppien aiheuttamia sairauksia valtimoissa (esim. rintakipukohtaukset - niin sanottu angina pectoris - tai aivoverenkierron häiriöistä johtuvat kohtaukset, kuten näköhäiriöt tai lihashalvaus),

jos sinulla on tunnettu taipumus veritulppien muodostumiseen laskimoissa tai valtimoissa (esim. resistenssi aktivoitua proteiini C:tä vastaan tai antitrombiini III:n,

proteiini C:n tai proteiini S:n puutos tai muu tromboositaipumukseen liittyvä veren hyytymishäiriö), sydänlappäsairaus tai sydämen rytmihäiriö, jos sinulla on ollut aivohalvaus, jos tupakoit (katso kohta 2.2.3 "Pilleri ja verisuonisairaudet"), jos sinulla on korkea verenpaine, jota ei ole hoidettu tyydyttävästi, jos sinulla on diabetes (diabetes mellitus) ja verisuonesi ovat jo vaurioituneet sen vuoksi, jos sinulla on migreeni, johon liittyy tunto-, havainto- ja/tai liikehäiriöitä (niin sanottu aura), jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus, johon liittyy vakava rasva-aineenvaihdunnan häiriö, jos sinulla on tai on ollut maksan toimintahäiriöitä, niin kauan kuin maksa-arvot veressä eivät ole normalisoituneet (myös Dubin-Johnson- ja Rotor-oireyhtymässä), jos sinulla on tai on ollut maksakasvaimia (hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia), jos epäillään, on tai on ollut syöpätauteja (esim. rinta- tai kohdun limakalvon syöpä), jotka ovat sukupuolihormonien vaikutuksen alaisia, emättimen verenvuoto, jonka syytä ei ole selvitetty, kun tyhjennysvuoto jää pois ja syy siihen ei ole selvitetty, jos olet yliherkkä (allerginen) etinyyliestradiolille, dienogestille tai jollekin Maxim[®] ainesosalle.

Jos on olemassa vakava riskitekijä tai useita riskitekijöitä veritulppien muodostumiselle, tämä voi olla vasta-aihe.

2.2 Eryistä varovaisuutta Maxim[®] käytössä on noudatettava:

Jos Maxim[®] käytön aikana ilmenee jokin kohdassa 2.1 mainituista sairauksista tai olosuhteista, joissa Maxim[®] ei saa käyttää, sinun on lopetettava Maxim[®] käyttö.

2.2.1 Sinun tulisi myös heti lopettaa Maxim[®] käyttö,

jos epäilet tai olet varma, että olet raskaana, jos sinulle ilmenee merkkejä laskimotulehduksesta tai verihiyytymästä (katso 2.2.3 „Pilleri” ja verisuonisairaudet), jos verenpaineesi nousee jatkuvasti yli 140/90 mmHg (Pillerin uudelleen aloittamista voidaan harkita, kun verenpaine-arvot ovat normalisoituneet verenpainelääkityksen avulla.), jos leikkaus on suunniteltu (vähintään 4 viikkoa etukäteen) tai pitkäaikainen liikkumattomuus (katso myös 2.2.3 „Pilleri” ja verisuonisairaudet), jos migreeni ilmenee ensimmäistä kertaa tai pahenee, jos esiintyy epätavallisen usein, jatkuvia tai voimakkaita päänsärkyjä, myös äkillisesti niin sanotun auran merkkejä esiintyen, jos esiintyy voimakkaita ylävatsakipuja (katso myös 2.2.4 „Pilleri” ja syöpä), jos ihosi ja silmänvalkuaisesi muuttuvat keltaisiksi, virtsasi muuttuu ruskeaksi ja ulosteesi hyvin vaaleaksi (niin sanottu keltaisuus), tai jos ihosi kutisee koko keholta, jos sinulla on diabetes (Diabetes mellitus) ja verensokeriarvosu nousevat äkillisesti, jos sinulla on tietty, kohtauksittain esiintyvä veren väriaineen muodostumishäiriö (porfyria) ja se ilmenee uudelleen Maxim

jos sinulla on tietty, kohtauksittain esiintyvä veren väriaineen muodostumishäiriö (porfyria) ja tämä ilmenee Maxim-hoidon aikana^{käytön aikana}. 2.2.2 Erytyinen lääkärin valvonta on tarpeen,

jos sinulla on sydän- tai munuaissairaus,

jos sinulla on taipumus pinnallisten laskimoiden tulehduksiin (flebiitti) tai huomattavia suonikohjuja,

jos sinulla on verenkiertohäiriöitä käsissä/jaloissa,

jos sinulla on useita kertoja mitattu verenpaine arvo yli 140/90 mmHg,

jos sinulla on tunnettu rasva-aineenvaihdunnan häiriö,

jos sinulla on tunnettu sirppisoluanemia,

jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus,

jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus,

jos sinulla on tiedossa oleva sappirakon sairaus,

jos kärsit migreenistä,

jos kärsit masennuksesta,

jos olet diabeetikko (Diabetes mellitus) tai jos sinulla on heikentynyt kyky hajottaa glukoosia (heikentynyt glukoositoleranssi).

On mahdollista, että Maxim-valmisteen käytön aikana[®] tarvittava annos diabeteslääkkeistä muuttuu,

jos tupakoit (katso kohta 2.2.3 "Pilleri ja verisuonisairaudet"),

jos sinulla on epilepsia. Jos epileptiset kohtaukset lisääntyvät Maxim-valmisteen käytön aikana[®] tulisi harkita muiden ehkäisymenetelmien käyttöä.

jos sinulla on tietty muoto tanssitaudista (Chorea minor Sydenham),

jos kärsit kroonisesta tulehduksellisesta suolistosairaudesta (Crohnin tauti, haavainen paksusuolentulehdus),

jos sinulla on tiedossa oleva hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (tietty verisairaus, joka johtaa munuaisvaurioihin),

jos sinulla on hyvänlaatuinen kasvain kohdun lihaskerroksessa (kohdun myooma),

jos kärsit tietyistä kuulon heikkenemisen muodosta (otoskleroosi),

pitkäaikaisen liikkumattomuuden aikana (katso kohta 2.2.3 "Pilleri ja verisuonisairaudet"),

jos olet ylipainoinen,

jos sinulla on tietty immuunijärjestelmän sairaus, niin kutsuttu perhosihottuma (systeminen lupus erythematosus),

jos olet 40-vuotias tai vanhempi.

2.2.3 Ehkäisytabletti ja verisuonisairaudet

Ehkäisytabletin käyttöön liittyy verrattuna käyttämättömyyteen lisääntynyt riski laskimotukoksille, jotka johtuvat verihyytymästä (tromboembolia). Tämä lisääntynyt riski ehkäisytabletin käytön yhteydessä on pienempi kuin raskauden aikainen tromboosiriski, joka on arvioitu olevan 60 tapaus 100 000 raskautta kohden. 1 - 2 %:ssa tapauksista tällainen verisuonitukos johtaa kuolemaan.

Levonorgestrelä ja 0,03 mg etinyyliestradiolia sisältävien ehkäisytablettien aiheuttaman laskimotukoksen esiintyvyyden on noin 20 tapaus 100 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytablettiä vuoden ajan.

Käyttötutkimusten tulokset eivät osoittaneet eroa riskissä Maxim[®] verrattuna levonorgestrelä sisältäviin yhdistelmävalmisteisiin ehkäisyyn.

Verisuonitukos voi esiintyä myös valtimossa, esimerkiksi sepelvaltimoissa tai aivoja ravitsevissa valtimoissa, ja johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen. Verisuonitukoksia voi esiintyä myös maksan, suoliston, munuaisten tai silmien verisuonissa.

Seuraavat merkit voivat viitata tromboemboliaan. Jos huomaat jonkin näistä merkeistä itselläsi, lopeta pillerin käyttö välittömästi ja hakeudu kiireellisesti lääkäriin:

- epätavalliset kivut tai turvotus jalassa,
- kipu ja puristava tunne rinnassa, mahdollisesti säteillen vasempaan käsivarteeseen,
- äkillinen hengitysvaikeus,
- voimakas yskä ilman selvää syytä,
- epätavalliset, voimakkaat tai jatkuvat päänsäryt,
- äkillinen osittainen tai täydellinen näönmenetys,
- kaksoiskuvat,
- epäselvä puhe, ongelmia puhuessatai puhekyvyn menetys,
- huimaus,
- pyörtyminen, mahdollisesti liittyen epileptiseen kohtaukseen,
- äkillinen heikkous tai tunnottomuus kehon toisella puolella tai jossakin kehon osassa,
- Liikehäiriöt (häiriintynyt motoriikka),
- vakavat, sietämättömät vatsakivut.

Laskimotukosten riski kasvaa:

- iän myötä,
- kun lähiomaisilla (vanhemmilla tai sisaruksilla) on esiintynyt verisuonitukoksia nuorella iällä,
- pitkäaikaisen liikkumattomuuden, suuren leikkauksen, jalkaleikkauksen tai suurten vammojen yhteydessä. Näissä tapauksissa "pillerin" käyttö tulisi keskeyttää (vähintään neljä viikkoa ennen toimenpidettä) ja aloittaa uudelleen vasta kaksi viikkoa liikkumattomuuden päättymisen jälkeen. Jos Maxim[®] ei ole lopetettu ajoissa, tulisi harkita tromboosiprofylaksiaa.liikalihavuuden yhteydessä (painoindeksi yli 30 kg/m² liikalihavuuden yhteydessä (painoindeksi yli 30 kg/m²ensimmäisten kolmen tai neljän viikon aikana synnytyksen tai toisen raskauskolmanneksen keskenmenon jälkeen. Suonikohjujen ja pinnallisten laskimotulehdusten (flebiitti) merkityksestä laskimotromboosin synnyssä tai etenemisessä ei ole yksimielisyyttä.

Valtimotukosten riski kasvaa:

Verisuonten tukkeutumisen riski valtimoissa kasvaa:

- tupolvi. Tupakoinnin lisääntyessä ja iän myötä riski kasvaa entisestään. Yli 30-vuotiaiden naisten ei tulisi tupakoida, jos he käyttävät hormonaalisia ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn. Jos tupakoinnista ei luovuta, tulisi käyttää muita ehkäisymenetelmiä, erityisesti kun on kyseessä rasva-aineenvaihdunnan häiriöiden yhteydessä,
- iän myötä,
- rasva-aineenvaihdunnan häiriöissä,
- merkittävä ylipaino,
- korkea verenpaine,
- sokeritauti (diabetes mellitus),
- sydänsairaudet (esim. sydänlappäsairaus, eteisvärinä),
- verisuonitukosten esiintyminen lähiomaisilla (vanhemmilla tai sisaruksilla) nuorella iällä,
- migreeni, erityisesti niin sanottu aurallinen migreeni.

Muita sairauksia, joissa verisuonet voivat olla osallisina, ovat muun muassa perhosihoittuma (systeeminen lupus erythematosus, eräs immuunijärjestelmän sairaus), hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (eräs verisairaus, joka johtaa munuaisvaurioihin) ja krooniset tulehdukselliset suolistosairaudet (Crohnin tauti ja haavainen paksusuolentulehdus).

Vakavan riskitekijän tai useiden riskitekijöiden esiintyminen laskimo- tai valtimotukoksille voi myös olla vasta-aihe.

Lisääntynyt riski verisuonitukokselle lapsivuodeaikana on otettava huomioon.

2.2.4 Ehkäisytabletti ja syöpä

Ehkäisytabletin käyttäjillä on havaittu hieman kohonnut rintasyöpäriski verrattuna samanikäisiin naisiin, jotka eivät käytä ehkäisytablettiä. Ehkäisytabletin käytön lopettamisen jälkeen tämä riski vähenee vähitellen, ja 10 vuoden kuluttua ei ole enää havaittavissa eroa entisten käyttäjien ja muiden samanikäisten naisten välillä.

Koska rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuotiailla naisilla, on lisärintasyöpätapausten määrä pieni verrattuna heidän kokonaisriskiinsä rintasyöpään.

Jotkut tutkimukset viittaavat siihen, että hormonaalisten ehkäisytablettien pitkäaikainen käyttö voi olla riskitekijä kohdunkaulansyövän kehittymiselle naisilla, joiden kohdunkaula on infektoitunut tietyllä sukupuoliteitse tarttuvalla viruksella (ihmisen papilloomavirus).

Ei ole kuitenkaan vielä selvitetty, missä määrin tämä tulos johtuu muista tekijöistä (esim. eroista seksikumppanien määrässä tai mekaanisten ehkäisytablettien käytössä).

Hyvin harvoin voi esiintyä hyvinlaatuisia, mutta silti vaarallisia maksakasvaimia, jotka voivat puhjeta ja aiheuttaa hengenvaarallisia sisäisiä verenvuotoja. Tutkimukset ovat osoittaneet kohonneen riskin maksasolusyövän kehittymiselle pitkäaikaisessa ehkäisytabletin käytössä, mutta tämä syöpä on hyvin harvinainen.

2.2.5 Muut sairaudet

Korkea verenpaine

On raportoitu verenpaineen noususta naisilla, jotka käyttävät ehkäisytablettiä. Tämä esiintyy useammin vanhemmilla käyttäjillä ja jatkuvassa käytössä. Korkean verenpaineen esiintyvyys kasvaa keltarauhashormonin pitoisuuden myötä. Käytä toista ehkäisytablettimää, jos sinulla on jo esiintynyt sairauksia korkean verenpaineen vuoksi tai jos sinulla on tiettyjä munuaissairauksia (kysy tästä lääkäriltäsi; katso myös 2.1 „Maxim® ei saa ottaa”, 2.2.1 "Sinun tulisi lopettaa Maxim® heti" ja 2.2.2 "Erityinen lääkärin valvonta on tarpeen").

Pigmenttiläiskät

Iholle voi joskus ilmestyä kellertävänruskeita pigmenttiläiskiä (kloasmat), erityisesti naisille, joilla niitä on ollut jo raskauden aikana. Tämän taipumuksen omaavien naisten tulisi välttää suoraa auringonvaloa tai ultraviolettivaloa (esim. solariumissa) koko "tabletin" käyttöjakson ajan.

Perinnöllinen angioedeema

Jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeeneja sisältävät lääkkeet voivat laukaista tai pahentaa angioedeeman oireita. Sinun tulisi välittömästi ottaa yhteyttä lääkäriin, jos huomaat angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai ihottumaa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Epäsäännölliset verenvuodot

Kaikkien "pillereiden" käytön yhteydessä voi esiintyä, erityisesti ensimmäisten kuukausien aikana, epäsäännöllisiä verenvuotoja (tiputtelu- tai läpäisyvuotoja). Ota yhteyttä lääkäriin, jos nämä epäsäännölliset verenvuodot jatkuvat 3 kuukauden jälkeen tai jos ne ilmenevät uudelleen sen jälkeen, kun kuukautiskierto on ollut säännöllinen.

On mahdollista, että joillakin käyttäjillä ei esiinny tyhjennysvuotoa taukoviikon aikana. Jos Maxim[®] on otettu kohdassa 3. "Miten Maxim[®] otetaan?" kuvatulla tavalla, raskaus on epätodennäköinen. Jos käyttö ei kuitenkaan ole ollut ohjeiden mukaista ennen ensimmäistä poisjäänyttä tyhjennysvuotoa tai jos tyhjennysvuoto on jäänyt pois jo toisen kerran, on raskaus suljettava pois ennen kuin Maxim[®] käyttöä jatketaan.

Pillerin käytön lopettamisen jälkeen voi kestää kauemmin, ennen kuin normaali kuukautiskierto palautuu.

2.2.6 Vähentynyt teho

Raskauden ehkäisyteho voi heikentyä, jos unohdat ottaa lääkkeen, oksennat, sinulla on suolistosairaus, johon liittyy vaikea ripuli, tai otat samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Jos Maxim[®] ja mäkikuismaa sisältäviä valmisteita otetaan samanaikaisesti, suositellaan lisäesteen käyttöä raskauden ehkäisyyn (esim. kondomi).

Huomioi myös kohta 2.3 "Maxim[®] n ottaminen muiden lääkkeiden kanssa" ja 3.5 "Mitä on huomioitava, jos sinulla on oksentelua tai ripulia?".

2.2.7 Lääketieteellinen neuvonta/tutkimus

Ennen kuin käytät Maxim[®] valmistetta, hoitava lääkärisi kysyy sinulta huolellisesti sairaushistoriastasi ja läheistesi sairaushistoriasta. Tehdään perusteellinen yleislääketieteellinen ja gynekologinen tutkimus, mukaan lukien rintojen tutkimus ja kohdunkaulan irtosolunäyte. Raskaus on suljettava pois. Jos käytät "pilleriä", nämä tutkimukset tulisi toistaa säännöllisesti. Ilmoita lääkärillesi, jos tupakoit tai käytät muita lääkkeitä.

Maxim[®] ei suojaa sinua HIV-infektioilta tai muilta sukupuolitaudeilta.

2.3 Maxim[®] n ottaminen muiden lääkkeiden kanssa

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä tai olet äskettäin käyttänyt niitä, myös jos kyseessä ovat reseptivapaat lääkkeet.

2.3.1 Yhteisvaikutukset Maxim[®] ja muiden lääkkeiden kanssa voi johtaa Maximin ehkäisytehon menetykseen[®] ja/tai läpäisyvuotoihin.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Maximin[®] tehoa:

Lääkkeet, jotka lisäävät suoliston liikkuvuutta (esim. metoklopramidi),
Lääkkeet epilepsian hoitoon kuten hydantoiinit (esim. fenytoiini), barbituraatit, barbeksakloni, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti ja felbamaatti, jotkut antibiootit tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini, rifabutiini), tiettyjen muiden bakteeri-infektoiden (esim. ampisilliini, tetrasykliini) tai sienitulehdusten (esim. griseofulviini) hoitoon,

tietyt lääkkeet HIV-infektion hoitoon (esim. ritonaviiri, nevirapiini),
modafiniili (lääke narkolepsian, hermoston häiriön, hoitoon),
kasviperäiset valmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

Jos sinua hoidetaan jollakin edellä mainituista lääkkeistä, Maximin[®] lisäksi tulisi käyttää estemenetelmää ehkäisyyn (esim. kondomi). Joidenkin edellä mainittujen lääkkeiden kohdalla näitä lisäehkäisy menetelmiä tulee käyttää paitsi samanaikaisen käytön aikana, myös lääkkeestä riippuen vielä 7–28 päivää sen jälkeen. Kysy tarvittaessa lääkäriltäsi tai apteekista.

Jos estemenetelmää on käytettävä pidempään kuin mitä nykyisessä Maxim[®]-läpipainopakkauksessa on 'pillereitä', tulisi seuraavan Maxim-läpipainopakkauksen 'pillereiden' käyttö aloittaa ilman 7 päivän taukoa.

Jos jokin edellä mainituista lääkkeistä vaatii pitkäaikaista hoitoa, sinun tulisi mieluiten valita ei-hormonaalinen ehkäisy menetelmä.

2.3.2 Yhteisvaikutukset Maxim[®] ja muiden lääkkeiden kanssa voivat myös johtaa Maxim[®] johtaa.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Maxim[®] in siedettävyyttä:

Parasetamoli (kipu- ja kuumelääke),
Askorbiinihappo (C-vitamiini),
Atorvastatiini (veren rasvojen alentamiseen tarkoitettu lääke),
Troleandomysiini (antibiootti),
Imidatsoliantimykootit (sienilääkkeet) kuten esimerkiksi flukonatsoli,
Indinaviiri (HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke).

2.3.3 Maxim[®] voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden aineenvaihduntaan.

Seuraavien lääkkeiden teho tai siedettävyys voi muuttua Maxim[®] heikentyä:

Siklosporiini (lääke immuunijärjestelmän tukahduttamiseen),
Teofylliini (lääke astman hoitoon),
Glukokortikoidit (esim. kortisoni),
jotkut bentsodiatsepiinit (rauhottavat lääkkeet) kuten diazepaami, lorazepaami,
Klofibraatti (lääke veren rasvojen alentamiseen),
Parasetamoli (lääke kipuun ja kuumeeseen),
Morfiini (erittäin vahva kipulääke),
Lamotrigiini (lääke epilepsian hoitoon).

Huomioi myös kaikkien muiden käyttämiesi valmisteiden pakkausselosteet.

Diabeetikoilla (naisilla, joilla on sokeritauti) voi tarve verensokeria alentaville lääkkeille (esim. insuliini) muuttua.

2.3.4 Yhteisvaikutukset laboratoriotutkimusten kanssa

Ehkäisy pillerin käyttö voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotestien tuloksiin, mm. maksan, lisämunuaisten, munuaisten ja kilpirauhasen toimintaan sekä tiettyjen veren proteiinien määrään, kuten proteiinien, jotka vaikuttavat rasva-aineenvaihduntaan, hiilihydraattiaineenvaihduntaan tai hyytymiseen ja fibrinolyysiin. Yleensä nämä muutokset pysyvät kuitenkin normaalialueella.

2.4 Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista/käyttämistä.

2.4.1 Raskaus

Maxim[®] ei saa käyttää raskauden aikana.

Ennen Maxim-valmisteen käyttöä[®] et saa olla raskaana. Jos tulet raskaaksi käytön aikana, sinun on lopetettava Maxim-valmisteen[®] käyttö välittömästi ja otettava yhteys lääkäriisi.

2.4.2 Imetys

Sinun ei tulisi käyttää Maxim-valmistettä[®] imetyksen aikana, koska se voi vähentää maidontuotantoa ja pieniä määriä vaikuttavaa ainetta voi siirtyä äidinmaitoon. Sinun tulisi käyttää ei-hormonaalisia ehkäisy menetelmiä imetyksen aikana.

2.5 Ajaminen ja koneiden käyttö

Maxim[®] ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttöön.

2.6 Tärkeää tietoa Maxim-valmisteen tietyistä muista aineosista[®]

Tämä lääkevalmiste sisältää rypälesokeria (glukoosia) ja sokeria (sakkaroosia).

Ota Maxim[®] joten ota se vasta keskusteltuasi lääkärisi kanssa, jos tiedät, että sinulla on sokerien intoleranssi.

Katso lisätietoja muista aineosista kohdasta 6.1 „Mitä Maxim[®] sisältää“.

3. Miten Maxim[®] otetaan?

Ota Maxim[®] aina tarkalleen lääkärin ohjeiden mukaan. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri toisin määrää, tavanomainen annos on:

1 „pilleri“ Maxim[®] päivittäin.

3.1 Miten ja milloin sinun tulisi käyttää Maxim[®] ?

Pilleri tulee niellä kokonaisena, tarvittaessa pienen nestemäärän kanssa.

Pilleri tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan, läpipainopakkauksessa ilmoitetussa järjestyksessä, 21 peräkkäisenä päivänä.

Läpipainopakkauksen kentästä, joka on merkitty aloituspäivän viikonpäivällä (esim. 'Ma' maanantaille), otetaan ensimmäinen pilleri ja se otetaan.

Nuolen suuntaan otetaan nyt päivittäin uusi pilleri, kunnes läpipainopakkaus on tyhjä.

Sitten pidetään 7 päivän tauko ilman pilleriä. Tämän 7 päivän tauon aikana alkaa vuoto (keskeytysvuoto). Tämä tapahtuu yleensä 2–4 päivää viimeisen pillerin ottamisen jälkeen.

Aloita seuraavan läpipainopakkauksen käyttö 8. päivänä, riippumatta siitä, jatkuuko vuoto vai ei. Tämä tarkoittaa, että aloitat aina uuden läpipainopakkauksen samana viikonpäivänä ja että kuukautisesi ovat suunnilleen samoina viikonpäivinä joka kuukausi.

Ehkäisysuoja on olemassa myös 7 päivän taukojen aikana.

3.2 Milloin aloitat Maxim®-valmisteen käytön?

Jos et ole käyttänyt ehkäisypilleriä viime kuussa:

Aloita Maxim®-valmisteen käyttö kuukautiskiertosi ensimmäisenä päivänä, eli kuukautistesesi ensimmäisenä päivänä. Oikein käytettynä ehkäisysuoja on voimassa ensimmäisestä käyttöpäivästä alkaen.

Jos aloitat käytön päivien 2 ja 5 välillä, tulisi ensimmäisten 7 päivän aikana käyttää lisäehkäisynä estemenetelmää.

Jos vaihdat toisesta pilleristä (jossa on kaksi hormonaalista vaikuttavaa ainetta), emättimen renkaasta tai laastarista Maxim®-valmisteseen:

Jos olet aiemmin käyttänyt pilleriä, jossa viimeisen vaikuttavan pillerin jälkeen seuraa kerran kuukaudessa pilleritön jakso, aloita Maxim®-valmisteen käyttö pillerittömän jakson jälkeisenä päivänä.

Jos olet aiemmin käyttänyt ehkäisypillereitä, joiden pakkauksessa on sekä vaikuttavia että vaikuttamattomia pillereitä, eli et ole pitänyt taukoa, aloita Maxim® käyttö päivänä, jolloin otat viimeisen vaikuttamattoman pillerin. Jos et ole varma, mikä pilleri on viimeinen vaikuttamaton pilleri, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

Jos olet aiemmin käyttänyt emätinrengasta tai laastaria, aloita Maxim® käyttö tavanomaisen renkaattoman tai laastarittoman jakson jälkeen.

Jos vaihdat pilleristä, joka sisältää vain yhden hormonin (keltarauhashormoni), niin sanotun minipillerin, Maxim® käyttöön:

Voit lopettaa minipillerin käytön minä tahansa päivänä. Aloita Maxim® käyttö seuraavana päivänä. Ensimmäisten 7 päivän aikana tulisi käyttää lisäehkäisynä ei-hormonaalista menetelmää (esim. kondomi).

Jos vaihdat injektiovalmisteesta (niin sanottu kolmen kuukauden pistos), implantista tai kierukasta Maxim® käyttöön:

Aloita Maxim® käyttö ajankohtana, jolloin seuraava injektio normaalisti annettaisiin, tai päivänä, jolloin implantti tai kierukka poistetaan. Käytä ensimmäisten 7 päivän aikana lisäehkäisynä ei-hormonaalista menetelmää (esim. kondomi).

Jos olet juuri saanut lapsen etkä imetä:

Aloita käyttö aikaisintaan 21–28 päivää synnytyksen jälkeen. Ensimmäisten 7 käyttöpäivän aikana tulisi käyttää lisäehkäisynä estemenetelmää.

Ehkäisyä (esim. kondomi) tulee käyttää. Jos olet jo ollut yhdynnässä, on ennen Maxim®-valmisteen käytön aloittamista varmistettava, ettei ole raskaana, tai odotettava ensimmäisiä kuukautisia.® yksi

Raskaus on suljettava pois tai odotettava ensimmäisiä kuukautisia. Imetysaikana käytöstä katso kohta 2.4 "Raskaus ja

imetys”.

Jos olet juuri saanut keskenmenon tai tehnyt raskaudenkeskeytyksen:
Keskustele lääkärisi kanssa mahdollisuudesta käyttää Maxim®.

3.3 Käytön kesto

Maxim® voidaan käyttää niin kauan kuin hormonaalista ehkäisymenetelmää halutaan käyttää eikä terveydellisiä riskejä ole (katso kohta 2.1 ”Maxim® ei saa käyttää” ja 2.2.1 ”Sinun tulee lopettaa Maxim® heti”). Säännölliset tarkastukset ovat erittäin suositeltavia (katso kohta 2.2.7 ”Lääketieteellinen neuvonta/tutkimus”).

3.4 Jos olet ottanut suuremman määrän Maxim® kuin sinun pitäisi:

Mahdollisia yliannostuksen merkkejä ovat pahoinvointi, oksentelu (yleensä 12–24 tunnin kuluttua, mahdollisesti useita päiviä kestäen), rintojen arkuus, huimaus, vatsakipu, uneliaisuus/väsymys; naisilla ja tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä. Jos otat suurempia määriä, sinun on otettava yhteys lääkäriin.

3.5 Jos unohdat ottaa Maxim® unohtaneet:

Jos ottoaika on ylitetty alle 12 tunnilla, Maxim® ehkäisyteho on edelleen taattu. Sinun on otettava unohtunut pilleri mahdollisimman pian ja otettava seuraavat pillerit taas tavanomaiseen aikaan.

Jos ottoaika on ylitetty yli 12 tunnilla, ehkäisyteho ei ole enää täysin taattu. Jos nykyisen läpipainopakkauksen käytön jälkeen seuraavan tauon aikana ei ilmene vuotoa, saatat olla raskaana. Sinun on otettava yhteys lääkäriin ennen uuden läpipainopakkauksen aloittamista.

Yleisesti ottaen sinun tulisi huomioida kaksi seikkaa:

1. Pillerin ottamista ei saa koskaan keskeyttää yli 7 päiväksi.
2. Riittävän ehkäisysuojan saamiseksi keskeytyksen jälkeen on pillerin ottaminen keskeytyksestä 7 päivän ajan välttämätöntä.

Unohdetun pillerin ottamisen yhteydessä seuraavat menettelytavat:

Olet unohtanut yhden pillerin viikolla 1:

Ota unohtunut pilleri mahdollisimman pian, vaikka se tarkoittaisi kahden pillerin ottamista samanaikaisesti. Jatka sitten ottamista normaalisti. Seuraavien 7 päivän aikana on kuitenkin käytettävä lisäehkäisymenetelmää (esim. kondomi). Jos sinulla oli yhdyntää viikolla ennen unohtunutta pilleriä, on mahdollista, että olet raskaana. Raskauden todennäköisyys on sitä suurempi, mitä lähempänä molemmat ovat tavanomaista taukoa.

Olet unohtanut yhden pillerin viikolla 2:

Ota unohtunut pilleri mahdollisimman pian, vaikka se tarkoittaisi kahden pillerin ottamista samanaikaisesti. Seuraavat pillerit otat taas tavanomaiseen aikaan. Jos olet edeltävien 7 päivän aikana ennen unohtunutta pilleriä ottanut Maxim® säännöllisesti ottanut, on ehkäisyteho taattu eikä lisäehkäisyä tarvita. Jos näin ei ollut tai jos unohtui enemmän kuin yksi pilleri, suositellaan lisäehkäisyn, kuten kondomin, käyttöä 7 päivän ajan.

Olet unohtanut yhden pillerin viikolla 3:

Koska edessä on 7 päivän tauko, ei ehkäisyteho ole enää täysin taattu. Muokkaamalla ottokaaviota voidaan ehkäisyteho kuitenkin säilyttää. Jos noudatat jompaakumpaa seuraavista menetelmistä, ei lisäehkäisyä tarvita, mutta vain, jos otto 7 päivänä ennen ensimmäisen unohtuneen pillerin ottoa oli oikein. Jos näin ei ollut, toimi kuten kohdassa 1 kuvataan. Lisäksi seuraavien 7 päivän aikana tulisi käyttää lisäehkäisynä estemenetelmää, kuten kondomia.

Voit valita kahdesta vaihtoehdosta:

1. Ota unohtunut pilleri mahdollisimman pian, vaikka se tarkoittaisi kahden pillerin ottamista samanaikaisesti. Ota seuraavat pillerit taas tavalliseen aikaan. Jätä tauko väliin ja aloita suoraan seuraavan läpipainopakkauksen pillerit. Todennäköisesti kuukautisvuotoa ei tule ennen kuin olet käyttänyt toisen läpipainopakkauksen loppuun, mutta tiputtelu- ja läpäisyvuotoja voi esiintyä toisen pakkauksen aikana.

Tai

2. Voit myös lopettaa nykyisen läpipainopakkauksen käytön heti ja aloittaa uuden pakkauksen käytön enintään 7 päivän tauon jälkeen (päivä, jolloin pilleri unohtui, on laskettava mukaan!). Jos haluat aloittaa uuden pakkauksen käytön tavanomaisena viikonpäivänä, voit lyhentää taukoa vastaavasti.

Olet unohtanut enemmän kuin yhden pillerin nykyisestä läpipainopakkauksesta:

Jos olet unohtanut ottaa enemmän kuin yhden Maxim[®] pillerin nykyisestä läpipainopakkauksesta, ei ehkäisyteho ole enää varma.

Raskauden todennäköisyys kasvaa, mitä useampi pilleri on unohtunut ja mitä lähempänä tämä on normaalia

ottotaukoa. Ennen seuraavan normaalin kuukautisvuodon alkamista tulisi käyttää lisäehkäisynä estemenetelmää, kuten kondomia. Jos nykyisen läpipainopakkauksen käytön jälkeen tauon aikana ei tule kuukautisvuotoa, saatat olla raskaana. Tässä tapauksessa sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin ennen uuden pakkauksen aloittamista.

Mitä on huomioitava

... jos sinulla on oksentelua tai ripulia?

Jos sinulla ilmenee ruoansulatushäiriöitä, kuten oksentelua tai ripulia, 4 tunnin kuluessa pillerin ottamisesta, ovat

Vaikuttavat aineet eivät välttämättä ole vielä täysin imeytyneet. Noudata tällaisissa tapauksissa ohjeita, jotka koskevat tilannetta, jossa „pillereiden” ottaminen on unohtunut ja tämä on huomattu 12 tunnin kuluessa. Jos et halua poiketa ottorytmistäsi, ota korvaava „pilleri” toisesta läpipainopakkauksesta. Jos maha-suolikanavan vaivat jatkuvat useita päiviä tai toistuvat, sinun tai kumppanisi tulisi käyttää lisäksi estemenetelmää raskauden ehkäisyyn (esim. kondomi) ja ilmoittaa asiasta lääkärillesi.

... jos haluat siirtää tyhjennysvuotoa:

Siirtääksesi tyhjennysvuotoa, sinun tulisi jatkaa suoraan ilman taukoa seuraavan läpipainopakkauksen Maxim[®] ottamista. Tyhjennysvuotoa voidaan siirtää niin kauan kuin halutaan, korkeintaan toisen läpipainopakkauksen loppuun asti. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoja. Seuraavan säännöllisen 7 päivän tauon jälkeen Maxim[®] ottamista voidaan jatkaa tavalliseen tapaan.

3.6 Jos lopetat Maxim[®] ottamisen:

Voit lopettaa Maxim[®] ottamisen milloin tahansa läpipainopakkauksen loppuun käytön jälkeen. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltäsi muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?

Kuten kaikki lääkkeet, Maxim[®] voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Vakavat haittavaikutukset, jotka liittyvät "pillereihin", on lueteltu kohdassa 2.2 "Erityistä varovaisuutta Maxim[®] käytön yhteydessä:". Saat sieltä tarkempia tietoja. Ota tarvittaessa välittömästi yhteys lääkäriisi.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kliinisissä tutkimuksissa Maxim[®] havaittu:

Yleiset haittavaikutukset (1-10 käyttäjää 100:sta voi olla vaikuttanut):

- Päänsärky
- Rintakipu mukaan lukien rintojen arkuus ja jännitys

Satunnaiset haittavaikutukset (1-10 käyttäjää 1 000:sta voi olla vaikuttanut):

- Sukuelinten tulehdus (vaginiitti/vulvovaginiitti), Emättimen hiivatulehdukset (kandidiaasi, vulvovaginaaliset infektiot)
- Ruokahalun lisääntyminen
- Masentunut mieliala
- Huimaus
- Migreeni
- Korkea tai matala verenpaine, harvinaisissa tapauksissa kohonnut diastolinen verenpaine(alempi verenpaine-arvo)
- Vatsakipu (mukaan lukien ylä- ja alavatsakipu, epämukavuus/turvotus)myös, vaivat/ilmavaivat)
- Pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- Akne
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Ihottuma (mukaan lukien fläiskämäinen ihottuma)
- Kutina (osittain koko kehossa)
- Epäsäännölliset läpäisyvuodot, mukaan lukien runsaat vuodot (menorragia), niukat vuodot (hypomenorrea), harvinaiset vuodot (oligomenorrea) ja kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- Välivuodot (vaginaalinen verenvuoto ja metrorragia)
- Kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea), lantionkipu
- Rintojen suurentuminen, mukaan lukien rintojen turvotus, rintaödeema
- Emätinvuoto
- Munasarjakystat
- Uupumus, mukaan lukien heikkous, väsymys ja yleinen huonovointisuus
- Painonmuutokset (lisääntyminen, väheneminen tai vaihtelu)

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (1-10 käyttäjää 10 000:sta voi olla vaikuttanut):

- Munasarjan tai munanjohtimen tulehdus
- Kohdunkaulan tulehdus (servisiitti)
- Virtsatieinfektiot, virtsarakon tulehdus (kystiitti)
- Rintatulehdus (Mastiitti)
- Sienitulehdukset (esim. Candida), virusinfektiot, huuliherpes
- Flunssa (Influenssa), keuhkoputkentulehdus, ylähengitystieinfektiot, poskiontelotulehdus (Sinuiitti)
- Astma
- Hengitystaaajuuden nousu (Hyperventilaatio)
- Hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (Myoomat)
- Hyvänlaatuiset kasvaimet rintojen rasvakudoksessa (Rintalipooma)
- Anemia (Anemia)
- Allergiset reaktiot (Yliherkkyys)
- Maskulinisaatio (Virilismi)
- Ruokahaluttomuus (Anoreksia)
- Masennus, mielialan vaihtelut, ärtyneisyys, aggressio
- Unettomuus, unihäiriöt
- Aivojen tai sydämen verenkiertohäiriöt, aivohalvaus
- Dystonia (Lihäshäiriö, joka voi aiheuttaa esim. epänormaalin kehon asennon)
- Kuivat tai ärtyneet silmät
- Näköhäiriöt
- Äkillinen kuulonmenetys, kuulon heikentyminen
- Tinnitus
- Tasapainohäiriöt
- Nopea sydämen rytmi
- Tromboosi, keuhkoembolia
- Laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- Suonikohjut (varikoosi), laskimovaivat tai -kivut
- Huimaus tai pyörtyminen noustessa istumasta tai makuulta (ortostaattinen dysregulaatio)Kuumat aallot
- Kuumat aallot
- Vatsavaivat (dyspepsia)
- Vatsavaivat (Dyspepsia)
- Voimakas hikoilu
- Voimakas hikoilu
- PigmentaatioRasvainen iho (seborrhea)
- Hilse
- Miestyyppinen karvoitus (hirsutismi)
- Selluliitti
- Hämähäkkiuomi (verisuoniverkosto, jossa on keskellä punainen piste iholla)
- Selluliitti (Celluliitti)
- Hämangioma araneus (Verisuoniverkosto, jossa on keskeinen punainen piste iholla)
- Selkäkipu, rintakipu
- Luuston ja lihasten vaivat, lihaskipu (myalgia), käsien ja jalkojen kipu
- Kohdunkaulan dysplasia (epänormaali solujen kasvu kohdunkaulan pinnalla)
- Kipu tai kystat adneksissa (munanjohtimissa ja munasarjoissa)
- Kystat rinnassa, hyvänlaatuiset kasvaimet rinnassa (fibrokystinen mastopatia), synnynnäisten lisämaitorauhasten turvotus
- rintojen ulkopuolella (lisärinnat)
- Kipu yhdynnän aikana

- Maitorauhasten erityys, rinnan vuoto
- Kuukautishäiriöt
- Perifeerinen turvotus (nesteen kertyminen kehoon)
- Flunssan kaltaiset sairaudet, tulehdus, pyreksia (kuume)
- Triglyseridi- ja kolesteroliarvojen nousu veressä (hypertriglyseridemia, hyperkolesterolemia)

Muut haittavaikutukset, joita on havaittu pillerin käyttäjillä, mutta joiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tunneta, ovat:

Lisääntynyt tai vähentynyt sukupuoli (libido), piilolinssien sietämättömyys, nokkosihottuma, erythema nodosum tai multiforme.

Jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävät lääkkeet voivat laukaista tai pahentaa angioedeeman oireita (katso kohta 2.2 „Erytyistä varovaisuutta Maxim[®] on noudatettava”).

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos jokin luetelluista haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Miten Maxim[®] säilytetään?

Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa.

Älä käytä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysohjeita.

6. Lisätietoja

6.1 Mitä Maxim[®] sisältää

Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja dienogesti.

Yksi päällystetty tabletti sisältää 0,03 mg etinyyliestradiolia ja 2,0 mg dienogestiä. Muut aineet ovat:

Mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, esiliisteröity maissitärkkelys, maltodekstriini, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.), sakkaroosi, glukoosisiirappi (Ph.Eur.), kalsiumkarbonaatti, povidoni K25, povidoni K90, makrogoli 35.000, makrogoli 6.000, talkki, karnaubavaha, titaanidioksidi (E 171)

6.2 Miltä Maxim[®] näyttää ja pakkauksen sisältö

Valkoiset päällystetyt tabletit

Maxim[®] on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 1 läpipainopakkaus, jossa on 21 päällystettyä tablettia (syklipakkaus), 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 21 päällystettyä tablettia, ja 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 21 päällystettyä tablettia.

6.3 Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Jenapharm GmbH & Co. KG

Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Puhelin 03641 648888
Faksi 03641 648889
Sähköposti: frauengesundheit@jenapharm.de

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

huhtikuussa 2013

Transtoyou