

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Maxim®

0,030 mg/2,0 mg dengtos tabletės

Veikliosios medžiagos: etinilestradiolis ir dienogestas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Tai gali pakenkti kitiems žmonėms.
- Jei kuri nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus stipriai veikia arba pastebite šalutinių poveikių, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje, informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Maxim® ir kam jis vartojamas?
2. Ką turite žinoti prieš vartodami Maxim® ?
3. Kaip vartoti Maxim® kaip vartoti?
4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?
5. Kaip laikyti Maxim® laikyti?
6. Papildoma informacija.

1. Kas yra Maxim® ir kam jis vartojamas?

Maxim® yra hormoninis kombinuotas preparatas moterims nėštumo prevencijai (kombinuotas geriamasis kontraceptikas, čia paprastai vadinamas „tablete“). Jame yra geltonkūnio hormonas (dienogestas) ir estrogenas (etinilestradiolis).

Moterims, kurioms padidėjusi vyriškų hormonų (vadinamų „androgenais“) veikla sukelia aknę, klinikiniais tyrimais įrodyta, kad Maxim® pagerina šiuos simptomus.

Maxim® vartojamas

- nėštumo prevencijai
- Gydytas moterims, sergančioms vidutinio sunkumo akne, kurios neturi kontraindikacijų gydymui geriamaisiais kontraceptikais ir po tinkamų vietinių gydymo būdų nesėkmės.

2. Ką turite žinoti prieš vartodami Maxim® ?

2.1 Maxim® negalima vartoti

esant esamiems ar buvusiems kraujo krešuliams (trombozė, tromboembolija) venose (pvz., giliųjų venų trombozė ar plaučių embolija),
esant esamiems ar buvusiems kraujo krešuliams arterijose (pvz., širdies infarktas) arba
esant tokių ligų, sukeltų kraujo krešulių arterijose, pirmtakams (pvz., priepuolinio krūtinės skausmo - vadinamosios krūtinės anginos - arba priepuolinių sutrikimų, sukeltų smegenų kraujotakos trūkumo, kaip regėjimo sutrikimai ar raumenų paralyžius),

esant žinomai polinkiui į kraujo krešulių susidarymą venose ar arterijose (pvz., atsparumas aktyvuotam C baltymui arba antitrombino III, C baltymo ar S baltymo trūkumas arba kita su tromboze susijusi kraujo krešėjimo sutrikimas), širdies vožtuvų liga ar širdies ritmo sutrikimas,
esant buvusiam insultui,
jei rūkote (atkreipkite dėmesį į 2.2.3 „Tabletė“ ir kraujagyslių ligos“),
jei sergate aukštu kraujospūdžiu ir jis nėra tinkamai gydomas,
jei sergate cukriniu diabetu (Diabetes mellitus) ir dėl to jau yra pažeisti jūsų kraujagyslės,
esant migrenai, kurią lydi jutimo, suvokimo ir/arba judėjimo sutrikimai (vadinamoji aura),
esant esamai ar buvusiai kasos uždegimui, jei tai susiję su sunkiu riebalų apykaitos sutrikimu,
esant esamiems ar buvusiems kepenų funkcijos sutrikimams, kol kepenų rodikliai kraujyje neatsinaujina (taip pat esant Dubin-Johnson ir Rotor sindromams),
esant esamiems ar buvusiems kepenų navikams (gerybiniais ar piktybiniais),
esant įtariamoms, esamoms ar buvusioms vėžio ligoms (pvz., krūties ar gimdos gleivinės), kurias veikia lytiniai hormonai,
esant neaiškios kilmės kraujavimui iš makšties,
jei nėra nutraukimo kraujavimo, kai priežastis nėra aiški,
jei esate padidėjęs jautrumas (alergiškas) etinilestradioliui, dienogestui ar bet kuriai kitai Maxim® sudedamajai daliai.

Jei yra rimtas rizikos veiksnys arba keli rizikos veiksniai kraujo krešulių susidarymui, tai gali būti kontraindikacija.

2.2 Ypatingas atsargumas vartojant Maxim® yra būtinas:

Jei vartojant Maxim® pirmą kartą pasireiškia viena iš 2.1 „Maxim® negalima vartoti“ nurodytų ligų ar aplinkybių, turite nutraukti Maxim® vartojimą.

2.2.1 Taip pat turėtumėte nedelsiant nutraukti Maxim® vartojimą,

jei įtariate arba esate tikri, kad esate nėščia,
jei pasireiškia venų uždegimo ar kraujo krešulio požymiai (žr. 2.2.3 „Tabletė“ ir kraujagyslių ligos“),
jei jūsų kraujospūdis nuolat pakyla virš 140/90 mmHg (vėl pradėti vartoti „tabletę“ galima apsvarstyti, kai kraujospūdžio vertės normalizuojasi gydant kraujospūdį mažinančiais vaistais.),
jei planuojama operacija (bent 4 savaitės prieš) arba ilgesnis nejudrumas (taip pat žr. 2.2.3 „Tabletė“ ir kraujagyslių ligos“),
jei migrena pasireiškia pirmą kartą arba pablogėja,
jei atsiranda neįprastai dažni, ilgalaikiai ar stiprūs galvos skausmai, taip pat staiga suvadinamosios auros požymiais,
jei atsiranda stiprus skausmas viršutinėje pilvo dalyje (taip pat žr. 2.2.4 „Tabletė“ ir vėžys“),
jei jūsų oda ir akių baltymai pagelsta, šlapimas tampa rudas, o išmatos labai šviesios (vadinamoji gelta), arba jei jūsų oda visame kūne niežti,
jei sergate cukriniu diabetu (Diabetes mellitus) ir jūsų cukraus kiekis kraujyje staiga padidėja,

jei sergate tam tikru, priepuoliais pasireiškiančiu kraujo pigmento gamybos sutrikimu (porfirija) ir jis vėl pasireiškia vartojant Maxim® vėl pasireiškia.

2.2.2 Reikalinga ypatinga medicininė priežiūra,

jei sergate širdies ar inkstų ligomis,
jei turite polinkį į paviršinių venų uždegimus (flebitą) arba ryškias venų varikozes,
jei turite kraujotakos sutrikimų rankose/pėdose,
jei jums kelis kartus buvo matuotas kraujospūdis virš 140/90 mmHg,
jei jums žinomas riebalų apykaitos sutrikimas,
jei jums žinoma pjautuvinė anemija,
jei jums anksčiau buvo kepenų liga,
jei jums yra žinoma tulžies pūslės liga,
jei kenčiate nuo migrenos,
jei kenčiate nuo depresijos,
jei sergate cukriniu diabetu (Diabetes mellitus) arba jei jūsų gebėjimas skaidyti gliukozę yra sutrikęs (sumažėjęs gliukozės toleravimas).
Gali būti, kad vartojant Maxim® reikalinga cukrinio diabeto gydymo vaistų dozė pasikeis,
jei rūkote (atkreipkite dėmesį į 2.2.3 „Tabletė“ ir kraujagyslių ligos),
jei sergate epilepsija. Jei padidėja epilepsijos priepuolių skaičius vartojant Maxim® reikėtų apsvarstyti kitų kontracepcijos metodų naudojimą.
jei sergate tam tikra Veitstanco forma (Chorea minor Sydenham),
jei kenčiate nuo lėtinės uždegiminės žarnyno ligos (Krono liga, opinis kolitas),
jei jums yra žinomas hemolizinis-ureminis sindromas (tam tikra kraujo liga, sukelianti inkstų pažeidimus),
jei kenčiate nuo gerybinio naviko gimdos raumenų sluoksnyje (gimdos mioma),
jei kenčiate nuo tam tikros klausos praradimo formos (otosklerozė),
ilgalaikio nejudrumo atveju (žr. 2.2.3 „Tabletė“ ir kraujagyslių ligos),
jei turite antsvorio,
jei sergate tam tikra imuninės sistemos liga, vadinama sistemine raudonąja vilklige (systeminis lupus erythematosus),
jei jums yra 40 metų ar daugiau.

2.2.3 „Tabletė“ ir kraujagyslių ligos

„Tabletės“ vartojimas, palyginti su nevartojimu, padidina venų užsikimšimo, kurį sukelia kraujo krešulys (tromboembolija), riziką. Ši padidėjusi rizika vartojant „tabletę“ yra mažesnė nei trombozės rizika nėštumo metu, kuri vertinama kaip 60 atvejų 100 000 nėštumų. 1 - 2 % atvejų toks kraujagyslių užsikimšimas baigiasi mirtimi.

Venos užsikimšimo dažnis vartojant „tabletes“ su veikliąja medžiaga levonorgestreliu ir 0,03 mg etinilestradioliu yra apie 20 atvejų 100 000 moterų, kurios vartojo „tabletę“ vienerius metus.

Tyrimų rezultatai nerodė jokio skirtingo rizikos lygio Maxim® palyginti su levonorgestrelio turinčiais kontraceptiniais deriniais.

Kraujagyslių užsikimšimas taip pat gali atsirasti arterijoje, pvz., širdies vainikinėse arterijose arba arterijose, kurios aprūpina smegenis, ir sukelti širdies priepuolį arba insultą. Kraujagyslių užsikimšimai taip pat gali atsirasti kepenų, žarnyno, inkstų ar akių kraujagyslėse.

Šie požymiai gali rodyti tromboemboliją. Jei pastebite bet kurį iš šių požymių, nedelsdami nutraukite tablečių vartojimą ir skubiai kreipkitės į gydytoją: nejprasti skausmai ar patinimas vienoje kojoje, skausmas ir spaudimas krūtinėje, galintis plisti į kairę ranką, staiga atsiradęs dusulys, stiprus kosulys be aiškios priežasties, nejprasti, stiprūs ar ilgalaikiai galvos skausmai, staiga atsiradęs dalinis ar visiškas regėjimo praradimas, dvejinimasis akyse, neaiški kalba, kalbėjimo problemos arba kalbos praradimas, galvos svaigimas, Galvos svaigimas, staigus silpnumas arba tirpimas vienoje kūno pusėje arba kūno dalyje, staigus silpnumas arba tirpimas vienoje kūno pusėje arba kūno dalyje, Judėjimo sutrikimai (sutrikusi motorika), stiprūs, nepakeliami pilvo skausmai.

Venų užsikimšimo rizika didėja:

su amžiumi,
jei artimi šeimos nariai (tėvai ar broliai/seserys) jauname amžiuje turėjo kraujagyslių užsikimšimų,
ilgalaikio nejudrumo, didelės operacijos, kojų operacijos ar didelių sužalojimų atvejais. Tokiais atvejais „tabletės“ vartojimą reikia nutraukti (mažiausiai keturias savaites prieš procedūrą) ir atnaujinti tik po dviejų savaitių po nejudrumo pabaigos. Jei Maxim[®] nebuvo laiku nutrauktas, reikėtų apsvarstyti trombozės profilaktiką. esant nutukimui (kūno masės indeksas virš 30 kg/m² esant nutukimui (kūno masės indeksas virš 30 kg/m² per pirmas tris ar keturias savaites po gimdymo arba po persileidimo antrame nėštumo trimestre. Dėl varikozinių venų ir paviršinių venų uždegimo (flebitas) reikšmės veninės trombozės atsiradimui ar progresavimui nėra vieningos nuomonės.

Arterijų užsikimšimo rizika didėja:

Padidėja arterijų kraujagyslių užsikimšimo rizika:

dėl rūkymo. Didėjant amžiui ir cigarečių vartojimui, rizika dar labiau padidėja. Moterys, vyresnės nei 30 metų, neturėtų rūkyti, jei jos naudoja hormoninius vaistus nėštumo prevencijai. Jei nerūkoma, turėtų būti naudojami kiti kontracepcijos metodai, ypač esant pirmineisu amžiumi,
esant riebalų apykaitos sutrikimams,
esant riebalų apykaitos sutrikimams,
esant ryškiam antsvoriui,
esant aukštam kraujospūdžiui,
esant cukriniam diabetui (Diabetes mellitus),
esant širdies ligoms (pvz., širdies vožtuvų ligai, prieširdžių virpėjimui),
jei artimiems šeimos nariams (tėvams ar broliams ir seserims) ankstyvame amžiuje buvo kraujagyslių užsikimšimų,
esant migrenai, ypač migrenai su vadinamąja aura.

Kitos ligos, kuriose gali būti pažeistos kraujagyslės, yra, pavyzdžiui, sisteminė raudonoji vilkligė (sisteminė raudonoji vilkligė, tam tikra imuninės sistemos liga), hemolizinis-ureminis sindromas

(tam tikra kraujo liga, sukianti inkstų pažeidimus) ir lėtinės uždegiminės žarnyno ligos (Krono liga ir opinis kolitas).

Sunkus rizikos veiksnys arba keli rizikos veiksniai venų ar arterijų kraujagyslių užsikimšimui taip pat gali būti kontraindikacija.

Padidėjusi kraujagyslių užsikimšimo rizika po gimdymo turi būti įvertinta.

2.2.4 „Tabletė“ ir vėžys

Moterims, vartojančioms „tabletę“, nustatyta šiek tiek padidėjusi krūties vėžio rizika, palyginti su to paties amžiaus moterimis, kurios nevartoja „tabletės“. Nutraukus „tabletės“ vartojimą, ši rizika palaipsniui mažėja, ir po 10 metų tarp buvusių „tabletės“ vartotojų ir kitų to paties amžiaus moterų skirtumo nebėra.

Kadangi krūties vėžys moterims iki 40 metų yra retas, papildomų krūties vėžio atvejų skaičius moterims, kurios šiuo metu vartoja „tabletę“ arba anksčiau vartojo, yra mažas, palyginti su jų bendra krūties vėžio rizika.

Kai kurie tyrimai rodo, kad ilgalaikis hormoninių kontraceptikų vartojimas yra rizikos veiksnys gimdos kaklelio vėžio vystymuisi moterims, kurių gimdos kaklelis yra užkrėstas tam tikru lytiniu būdu plintančiu virusu (žmogaus papilomos virusu).

Tačiau iki šiol nėra aišku, kokių mastu šį rezultatą įtakoja kiti veiksniai (pvz., skirtumai seksualinių partnerių skaičiuje ar mechaninių kontracepcijos metodų naudojime).

Labai retai gali atsirasti gerybinių, bet vis tiek pavojingų kepenų navikų, kurie gali plyšti ir sukelti gyvybei pavojingą vidinį kraujavimą. Tyrimai parodė padidėjusią kepenų ląstelių vėžio riziką ilgalaikio „tabletės“ vartojimo metu, tačiau ši vėžio forma yra labai reta.

2.2.5 Kitos ligos

Aukštas kraujospūdis

Buvo pranešta apie kraujospūdžio padidėjimą moterims, vartojančioms „tabletę“. Tai dažniau pasitaiko vyresnio amžiaus vartotojoms ir tęsiant vartojimą. Hipertenzijos dažnis didėja su geltonkūnio hormono kiekiu. Naudokite kitą kontracepcijos metodą, jei dėl aukšto kraujospūdžio jau atsirado ligų arba sergate tam tikromis inkstų ligomis (pasitarkite su savo gydytoju; žr. taip pat 2.1 „Maxim® negalima vartoti“, 2.2.1 „Turėtumėte nedelsiant nutraukti Maxim® vartojimą“ ir 2.2.2 „Reikalinga ypatinga medicininė priežiūra“).

Pigmentinės dėmės

Ant odos kartais gali atsirasti gelsvai rudos pigmentinės dėmės (chloazmos), ypač moterims, kurios jau turėjo šias dėmes nėštumo metu. Moterims, turinčioms šią polinkį, viso „tabletės“ vartojimo laikotarpiu nereikėtų tiesiogiai būti saulėje ar ultravioletinėje šviesoje (pvz., soliariume). Paveldimas angioedema

Jei sergate paveldima angioedema, vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba pabloginti angioedemos simptomus. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebite angioedemos simptomus, tokius kaip veido, liežuvio ir/arba gerklės patinimas ir/arba rijimo sunkumai arba odos bėrimas kartu su kvėpavimo problemomis.

Nereguliarus kraujavimas

Visų „tablečių“ vartojimo metu, ypač pirmaisiais mėnesiais, gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas (tepimas arba proveržinis kraujavimas). Kreipkitės į gydytoją, jei šis nereguliarus

kraujavimas tęsiasi ilgiau nei 3 mėnesius arba jei jis vėl pasireiškia po to, kai ciklas buvo reguliarus.

Kai kurioms vartotojoms gali nebūti nutraukimo kraujavimo per nevartojimo intervalą. Jei Maxim® buvo vartojamas kaip aprašyta 3. „Kaip vartoti Maxim®“, nėštumas mažai tikėtinas. Tačiau jei vartojimas nebuvo tinkamai vykdomas prieš pirmąjį praleistą nutraukimo kraujavimą arba jei jau antrą kartą praleistas nutraukimo kraujavimas, būtina nėštumą tikrai atmesti, prieš tęsiant Maxim® vartojimą.

Nutraukus „tabletės“ vartojimą, gali praeiti ilgesnis laikas, kol ciklas vėl taps normalus.

2.2.6 Sumažėjęs veiksmingumas

Nėštumą apsaugantis poveikis gali sumažėti, jei pamirštama išgerti, vengiama, sergama žarnyno ligomis su sunkiu viduriavimu arba kartu vartojami kiti vaistai.

Jei Maxim® ir jonažolės preparatai vartojami kartu, rekomenduojama papildoma barjerinė kontracepcijos priemonė (pvz., prezervatyvas).

Atkreipkite dėmesį į 2.3 „Vartojant Maxim® su kitais vaistais“ ir 3.5 „Ką daryti, jei vemiate ar viduriuojate?“.

2.2.7 Medicininė konsultacija/tyrimas

Prieš pradėdami vartoti Maxim®, jūsų gydytojas atidžiai išklausinės apie jūsų ir artimųjų ligos istoriją. Bus atliktas išsamus bendrasis ir ginekologinis tyrimas, įskaitant krūtų tyrimą ir gimdos kaklelio tepinėlį. Nėštumas turi būti atmestas. Jei vartojate „tabletę“, šie tyrimai turėtų būti reguliariai kartojami. Prašome informuoti savo gydytoją, ar rūkote ir ar vartojate kitus vaistus.

Maxim® neapsaugo nuo ŽIV infekcijų ar kitų lytiškai plintančių ligų.

2.3 Vartojant Maxim® su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate/naudojate kitus vaistus arba neseniai vartojote/naudojote, net jei tai nereceptiniai vaistai.

2.3.1 Sąveika tarp Maxim® ir kitų vaistų gali sumažinti Maxim® veiksmingumą kaip kontraceptiko ir/arba sukelti proveržio kraujavimą.

Šie vaistai gali sumažinti Maxim® veiksmingumą:

- Vaistai, kurie padidina žarnyno judrumą (pvz., metoklopramidai),
- Vaistai epilepsijai gydyti, tokie kaip hidantoinai (pvz., fenitoinai), barbitūratai, barbeksaklonas, primidonas, karbamazepinas, okskarbazepinas, topiramatas ir felbamatas,
- kai kurie antibiotikai tuberkuliozei gydyti (pvz., rifampicinas, rifabutinas), tam tikroms kitoms bakterinėms infekcijoms (pvz., ampicilinas, tetraciklinas) arba grybelinėms infekcijoms (pvz., griseofulvinas),
- tam tikri vaistai ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonaviras, nevirapinas),
- modafinilas (vaistas narkolepsijai, nervų sistemos sutrikimui, gydyti),
- augaliniai preparatai, kuriuose yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

Jei esate gydomi vienu iš aukščiau paminėtų vaistų, be Maxim[®] turėtų būti naudojamas papildomas barjerinis kontracepcijos metodas (pvz., prezervatyvas). Kai kuriems iš aukščiau paminėtų vaistų šios papildomos kontracepcijos priemonės turėtų būti taikomos ne tik kartu vartojant, bet ir priklausomai nuo vaisto dar 7–28 dienas po to. Jei reikia, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jei barjerinį metodą reikia taikyti ilgiau nei yra „tablečių“ dabartinėje Maxim[®] pakuotėje, tuomet „tablečių“ vartojimas iš kitos Maxim pakuotės turėtų būti tęsiamas be 7 dienų pertraukos.

Jei reikia ilgalaikio gydymo vienu iš aukščiau paminėtų vaistų, turėtumėte pasirinkti nehormoninį kontracepcijos metodą.

2.3.2 Sąveika tarp Maxim[®] ir kitų vaistų taip pat gali sukelti dažnesnį ar stipresnį Maxim[®] vykdyti.

Šie vaistai gali paveikti Maxim[®] toleravimą:

- Paracetamolis (vaistas nuo skausmo ir karščiavimo),
- Askorbo rūgštis (vitaminas C),
- Atorvastatinas (vaistas kraujo riebalų mažinimui),
- Troleandomicinas (antibiotikas),
- Imidazolo grupės priešgrybeliniai vaistai (vaistai nuo grybelinių infekcijų), pvz., flukonazolas,
- Indinaviras (vaistas ŽIV infekcijos gydymui).

2.3.3 Maxim[®] taip pat gali paveikti kitų vaistų metabolizmą.

Šių vaistų veiksmingumas ar toleravimas gali būti paveiktas Maxim[®] gali būti paveikti:

- Ciklosporinas (vaistas imuninės sistemos slopinimui),
- Teofilinas (vaistas astmai gydyti),
- Gliukokortikoidai (pvz., kortizonas),
- kai kurie benzodiazepinai (raminantys vaistai), tokie kaip diazepam, lorazepam,
- Klofibratas (vaistas kraujo riebalų mažinimui),
- Paracetamolis (vaistas nuo skausmo ir karščiavimo),
- Morfinas (labai stiprus skausmą malšinantis vaistas),
- Lamotriginas (vaistas epilepsijai gydyti).

Prašome atkreipti dėmesį ir į kitų jūsų vartojamų preparatų pakuotės lapelius.

Diabetikėms (moterims, sergančioms cukriniu diabetu) gali pasikeisti poreikis gliukozės kieki kraujyje mažinantiems vaistams (pvz., insulinui).

2.3.4 Sąveika su laboratoriniais tyrimais

„Tabletės“ vartojimas gali paveikti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus, įskaitant kepenų, antinksčių, inkstų ir skydliaukės funkcijos rodiklius bei tam tikrų baltymų (proteinų) kiekį kraujyje, pvz., baltymų, kurie veikia riebalų apykaitą, angliavandenių apykaitą arba krešėjimą ir fibrinolizę. Tačiau paprastai šie pokyčiai lieka normos ribose.

2.4 Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartodami bet kokius vaistus, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

2.4.1 Nėštumas

Maxim® nėštumo metu vartoti negalima.

Prieš pradėdant vartoti Maxim® neturėtumėte būti nėščia. Jei vartojant pastojate, turite nedelsiant nutraukti Maxim® vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

2.4.2 Žindymo laikotarpis

Neturėtumėte vartoti Maxim® žindymo laikotarpiu, nes jis gali sumažinti pieno gamybą ir nedideli veikliosios medžiagos kiekiai gali patekti į motinos pieną. Žindymo laikotarpiu turėtumėte naudoti nehormoninius kontracepcijos metodus.

2.5 Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Maxim® neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

2.6 Svarbi informacija apie tam tikras kitas Maxim®

sudedamąsias dalis

Šis vaistas turi gliukozės ir sacharozės.® todėl vartokite tik pasitarę su gydytoju, jei žinote, kad netoleruojate tam tikrų cukrų.

Dėl kitų sudedamųjų dalių žr. 6.1 „Kas yra Maxim® sudėtyje“.

3. Kaip vartoti Maxim® vartoti?

Vartokite Maxim® tiksliai pagal gydytojo nurodymus. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė yra:

1 „tabletė“ Maxim® per dieną.

3.1 Kaip ir kada turėtumėte vartoti Maxim® ?

Tabletę reikia nuryti nekramtant, jei reikia, užgeriant nedideliu kiekiu skysčio.

Tabletę reikia vartoti kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu, nurodyta tvarka ant lizdinės plokštelės pakuotės, 21 dieną iš eilės.

Iš lizdinės plokštelės pakuotės, pažymėtos savaitės diena, kai pradėdama vartoti (pvz., „Pr“ pirmadieniui), paimama ir suvartojama pirmoji tabletė.

Toliau kasdien imama kita tabletė rodyklės kryptimi, kol lizdinė plokštelė bus išnaudota.

Tada 7 dienas nevartokite tablečių. Per šią 7 dienų pertrauką prasideda kraujavimas (nutraukimo kraujavimas). Paprastai tai įvyksta 2–4 dienas po paskutinės tabletės vartojimo.

Pradėkite vartoti iš kitos lizdinės plokštelės pakuotės 8-ąją dieną, nepaisant to, ar kraujavimas tęsiasi, ar ne. Tai reiškia, kad visada pradėsite naują lizdinę plokštelę tą pačią savaitės dieną ir kad kiekvieną mėnesį maždaug tomis pačiomis savaitės dienomis turėsite kraujavimą.

Apsauga nuo nėštumo išlieka ir per 7 dienų pertraukas.

3.2 Kada pradėti vartoti Maxim®?

Jeigu praėjusį mėnesį neavartojote nėštumo prevencijos tablečių:

Pradėkite vartoti Maxim® pirmąją savo ciklo dieną, t. y. pirmąją mėnesinių dieną. Tinkamai vartojant, apsauga nuo nėštumo prasideda nuo pirmosios vartojimo dienos.

Jeigu pradėdama vartoti tarp 2 ir 5 dienos, papildomai per pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas turėtų būti naudojamas barjerinis kontracepcijos metodas.

Jeigu pereiniate nuo kitos tabletės (su dviem hormoniniais veikliaisiais ingredientais), makštis žiedo ar pleistro prie Maxim® :

Jeigu anksčiau vartojote tabletę, po kurios paskutinės veikliosios tabletės vartojimo kartą per mėnesį seka tabletės nevartojimo intervalas, pradėkite vartoti Maxim® dieną po tabletės nevartojimo intervalo.

Jeigu iki šiol vartojote „tabletę“, kurios ciklo pakuotėje yra tiek veikliųjų, tiek neveikliųjų „tablečių“, t. y. neturėjote pertraukos, pradėkite vartoti Maxim® kitą dieną po paskutinės neveikliosios „tabletės“ vartojimo. Jeigu tiksliai nežinote, kuri „tabletė“ yra paskutinė neveiklioji „tabletė“, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jeigu iki šiol naudojote makštis žiedą arba pleistrą, pradėkite vartoti Maxim® kitą dieną po įprasto žiedo arba pleistro nenaudojimo intervalo.

Jeigu keičiate „tabletę“, kuri turi tik vieną hormoną (geltonkūnio hormoną), vadinamąją minitabletę, į Maxim® :

Galite nutraukti „minitabletės“ vartojimą bet kurią dieną. Pradėkite vartoti Maxim® kitą dieną. Pirmąsias 7 dienas turėtų būti naudojamas papildomas nehormoninis kontracepcijos metodas (pvz., prezervatyvas).

Jeigu keičiate preparatą injekcijai (vadinamąją „trijų mėnesių injekciją“), implantą arba „spirale“ į Maxim® :

Pradėkite vartoti Maxim® tuo metu, kai paprastai turėtų būti atliekama kita injekcija, arba tą dieną, kai pašalinamas implantas arba „spirale“. Pirmąsias 7 dienas naudokite papildomą nehormoninį kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą).

Jeigu ką tik pagimdėte vaiką ir nežindote:

Pradėkite vartoti ne anksčiau kaip 21–28 dienas po gimdymo. Pirmąsias 7 vartojimo dienas papildomai turėtų būti naudojamas barjerinis metodas

Kontracepcija (pvz., prezervatyvas) turi būti naudojama. Jeigu jau turėjote lytinių santykių, prieš pradėdant vartoti Maxim® reikia

atmesti nėštumą arba palaukti pirmųjų mėnesinių. Dėl vartojimo žindymo laikotarpiu žr. 2.4 „Nėštumas ir žindymas“.

Jeigu ką tik patyrėte persileidimą ar nėštumo nutraukimą:

Pasitarkite su savo gydytoju dėl galimybės vartoti Maxim®.

3.3 Vartojimo trukmė

Maxim[®] gali būti vartojamas tol, kol pageidaujama hormoninės kontracepcijos metodo ir nėra sveikatos rizikos (žr. 2.1 „Maxim[®] negalima vartoti“ ir 2.2.1 „Turėtumėte nedelsiant nutraukti Maxim[®] vartojimą“). Reguliarios kontrolinės apžiūros yra primygtinai rekomenduojamos (žr. 2.2.7 „Medicininė konsultacija/tyrimas“).

3.4 Jei vartojote didesnį kiekį Maxim[®] nei turėtumėte:

Galimi perdozavimo požymiai yra pykinimas, vėmimas (paprastai po 12–24 valandų, kartais trunkantis kelias dienas),

krūčių jautrumas, galvos svaigimas, pilvo skausmas, mieguistumas/nuovargis; moterims ir mergaitėms gali pasireikšti kraujavimas iš makšties. Jei išgėrėte didesnį kiekį, turite kreiptis į gydytoją.

3.5 Jei pamiršote išgerti Maxim[®] pamiršote:

Jei vartojimo laikas buvo praleistas mažiau nei 12 valandų, kontraceptinis Maxim[®] poveikis vis dar užtikrinamas. Pamirštą „tablete“ turite išgerti kuo greičiau ir toliau vartoti „tabletes“ įprastu laiku.

Jei vartojimo laikas buvo praleistas daugiau nei 12 valandų, kontraceptinis poveikis nebėra visiškai užtikrinamas. Jei po dabartinės lizdinės plokštelės suvartojimo per kitą vartojimo pertrauką kraujavimas nepasireiškia, galite būti nėščia. Tokiu atveju turite kreiptis į gydytoją prieš pradėdami naują lizdinę plokštelę. Apskritai turėtumėte atkreipti dėmesį į du dalykus:

„Tabletės“ vartojimas niekada neturėtų būti nutrauktas ilgiau nei 7 dienas.

1. Norint užtikrinti pakankamą apsaugą nuo nėštumo po vartojimo pertraukos, būtina nepertraukiamai vartoti
2. „tablete“ 7 dienas. Dėl to, jei pamiršote išgerti „tablete“, turite laikytis šių nurodymų: Pamiršote 1 „tablete“ 1 savaitę:

Todėl, jei pamiršote išgerti „tablete“, reikia laikytis šių veiksmų:

Pamiršote 1 „tablete“ 2 savaitę:

Išgerkite pamirštą tablete kuo greičiau, net jei tai reiškia, kad turite išgerti dvi „tabletes“ tuo pačiu metu. Toliau vartokite „tabletes“ įprastu laiku. Jei per 7 dienas prieš pamirštą „tablete“ vartojote Maxim

Jūs pamiršote 1 „tablete“ 2 savaitę:

Praleistą dozę išgerkite kuo greičiau, net jei tai reiškia, kad turite išgerti dvi „tabletes“ vienu metu. Kitas „tabletes“ gerkite įprastu laiku. Jei per 7 dienas prieš praleistą „tablete“ vartojote Maxim[®] reguliariai vartojote, kontraceptinis „tabletes“ poveikis yra užtikrintas ir jums nereikia naudoti papildomų kontracepcijos priemonių. Jei taip nebuvo arba pamiršote daugiau nei 1 „tablete“, rekomenduojama 7 dienas naudoti papildomą barjerinį kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą).

Pamiršote 1 „tablete“ 3 savaitę:

Dėl artėjančios 7 dienų pertraukos kontracepcijos apsauga nebėra visiškai užtikrinta. Pritaikius

vartojimo schemą, kontraceptinis poveikis vis tiek gali būti išlaikytas. Laikantis vieno iš toliau paaiškintų būdų, nėra būtinybės naudoti papildomas kontracepcijos priemones, tačiau tik tuo atveju, jei vartojimas per 7 dienas prieš pirmą pamirštą „tabletę“ buvo teisingas. Jei taip nebuvo, turėtumėte elgtis kaip nurodyta toliau 1 punkte. Be to, per artimiausias 7 dienas turėtų būti naudojamas papildomas barjerinis kontracepcijos metodas (pvz., prezervatyvas).

Galite pasirinkti iš dviejų galimybių:

1. Kuo greičiau išgerkite pamirštą tabletę, net jei tai reiškia, kad turite išgerti dvi „tabletes“ vienu metu. Toliau „tabletes“ vartokite įprastu laiku. Praleiskite vartojimo pertrauką ir iš karto pradėkite vartoti „tabletes“ iš kitos lizdinės plokštelės. Labiausiai tikėtina, kad tol, kol suvartosite antrąją lizdinę plokštelę, nebus nutraukimo kraujavimo, tačiau gali pasireikšti tepimas ir proveržio kraujavimas vartojant antrąją lizdinę plokštelę.

Arba

2. Galite iš karto nutraukti vartojimą iš dabartinės lizdinės plokštelės ir po ne ilgesnės kaip 7 dienų pertraukos (diena, kai pamiršote „tabletę“, turi būti įskaičiuota!) iš karto pradėti vartoti iš kitos lizdinės plokštelės. Jei norite pradėti vartoti iš naujos lizdinės plokštelės įprastą savaitės dieną, galite atitinkamai sutrumpinti vartojimo pertrauką.

Pamiršote daugiau nei 1 „tabletę“ dabartinėje lizdinėje plokštelėje:

Jei pamiršote daugiau nei 1 „tabletę“ Maxim® dabartinėje lizdinėje plokštelėje, kontracepcijos apsauga nebėra užtikrinta.

Nėštumo tikimybė yra tuo didesnė, kuo daugiau „tablečių“ pamiršote ir kuo arčiau tai yra įprastos

vartojimo pertraukos. Iki kito įprasto nutraukimo kraujavimo atsiradimo turėtų būti naudojamas papildomas barjerinis kontracepcijos metodas (pvz., prezervatyvas). Jei po dabartinės lizdinės plokštelės suvartojimo per kitą vartojimo pertrauką neatsiranda nutraukimo kraujavimas, galite būti nėščia. Tokiu atveju turite kreiptis į gydytoją prieš pradėdami naują lizdinę plokštelę.

Ką reikia atkreipti dėmesį

... jei jums pasireiškia vėmimas ar viduriavimas?

Jei per 4 valandas po „tablečių“ vartojimo pasireiškia virškinimo sutrikimai, tokie kaip vėmimas ar viduriavimas, yra

Veikliosios medžiagos galbūt dar nevisiškai absorbuotos. Tokiais atvejais laikykitės nurodymų, kurie taikomi, jei „tablečių“ vartojimas buvo pamirštas ir tai pastebėta per 12 valandų. Jei nenorite nukrypti nuo savo vartojimo ritmo, paimkite pakaitinę „tabletę“ iš kitos lizdinės plokštelės. Jei virškinimo trakto sutrikimai tęsiasi kelias dienas arba pasikartoja, jūs arba jūsų partneris turėtumėte papildomai naudoti barjerinį kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą) ir informuoti savo gydytoją.

... jei norite atidėti kraujavimo nutraukimą:

Norėdami atidėti kraujavimo nutraukimą, turėtumėte tiesiogiai be pertraukos pradėti vartoti „tabletę“ iš kitos Maxim® lizdinės plokštelės. Kraujavimo nutraukimą galima atidėti tiek, kiek norima, bet ne ilgiau nei iki antrosios lizdinės plokštelės pabaigos. Šiuo laikotarpiu gali dažniau pasireikšti proveržio ar tepimo kraujavimai. Po to sekančios įprastos 7 dienų pertraukos galima tęsti Maxim® vartojimą kaip įprasta.

3.6 Jei nutraukiate Maxim® vartojimą:

Galite bet kada nutraukti Maxim® vartojimą po to, kai išnaudojote lizdinę plokštelę. Jei nenorite pastoti, pasitarkite su gydytoju dėl kitų patikimų kontracepcijos metodų.

Jei turite daugiau klausimų apie vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, Maxim® gali turėti šalutinių poveikių, tačiau jie nebūtinai pasireiškia visiems.

Su „tablete“ susijusios sunkios šalutinės reakcijos nurodytos 2.2 skyriuje „Ypatingas atsargumas vartojant Maxim® yra būtinas:“ pateiktos. Ten rasite išsamesnę informaciją. Jei reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šios šalutinės reakcijos buvo pastebėtos klinikiniuose tyrimuose su Maxim® stebima: Dažnai pasitaikančios šalutinės reakcijos (nuo 1 iki 10 iš 100 vartotojų gali būti paveiktos):

- Galvos skausmas
- Krūtinės skausmas, įskaitant krūtinės diskomfortą ir krūtinės įtampą

Retkarčiais pasitaikančios šalutinės reakcijos (nuo 1 iki 10 iš 1 000 vartotojų gali būti paveiktos):

- Lytinių organų uždegimas (vaginitas/vulvovaginitas), makšties grybelinės infekcijos (kandidozė, vulvovaginalinės infekcijos)
- Padidėjęs apetitas
- Depresinė nuotaika
- Galvos svaigimas
- Migrena
- Aukštas arba žemas kraujospūdis, retais atvejais padidėjęs diastolinis kraujospūdis (apatinis kraujospūdis rodiklis)
- Pilvo skausmas (įskaitant skausmą viršutinėje ir apatinėje pilvo dalyje, diskomfortą/pūtimas) taip pat, nusiskundimai/pūtimas)
- Pykinimas, vėmimas arba viduriavimas
- Spuogai
- Plaukų slinkimas (alopecija)
- Odos bėrimas (įskaitant dėmėtą odos bėrimą) dėmėtą odos bėrimą)
- Niežulys (kartais visame kūne)
- Nereguliarus kraujavimas, įskaitant stiprų kraujavimą (menoragija), silpną kraujavimą (hipomenorėja), retą kraujavimą (oligomenorėja) ir menstruacijų nebuvimą (amenorėja)
- Tarpmenstruacinis kraujavimas (vaginalinė hemoragija ir metroragija)
- Skausmingos menstruacijos (dismenorėja), dubens skausmas
- Krūtų padidėjimas, įskaitant krūtų patinimą, krūtų edemą
- Išskyros iš makšties
- Kiaušidžių cistos
- Nuovargis, įskaitant silpnumą, nuovargį ir bendrą negalavimą
- Svorio pokyčiai (padidėjimas, sumažėjimas arba svyravimas)

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartotojų gali būti paveiktos):

- Kiaušintakio arba kiaušidės uždegimas

- Gimdos kaklelio uždegimas (cervicitas)
- Šlapimo takų infekcijos, šlapimo pūslės uždegimas (cistitas)
- Krūties uždegimas (mastitas)
- Grybelinės infekcijos (pvz., Candida), virusinės infekcijos, lūpų pūslelinė
- Gripas (influenza), bronchitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, nosies ančių uždegimas (sinusitas)
- Astma
- Padidėjęs kvėpavimo dažnis (hiperventiliacija)
- Gerybiniai gimdos augliai (miomos)
- Gerybiniai riebalinio audinio augliai krūtyje (krūties lipoma)
- Mažakraujystė (anemija)
- Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas)
- Vyriškėjimas (virilizmas)
- Apetito praradimas (anoreksija)
- Depresija, nuotaikos svyravimai, dirglumas, agresija
- Nemiga, miego sutrikimai
- Smegenų ar širdies kraujotakos sutrikimai, insultas
- Distonija (raumenų sutrikimas, kuris gali sukelti nenormalią kūno padėtį)
- Sausos arba sudirgusios akys
- Regėjimo sutrikimai
- Staigus klausos praradimas, klausos sutrikimas
- Spengimas ausyse (tinitas)
- Pusiausvyros sutrikimai
- Greitas širdies ritmas
- Trombozė, plaučių embolija
- Venų uždegimas (tromboflebitas)
- Venų varikozė, venų sutrikimai arba skausmas
- Galvos svaigimas arba alpimas atsistoiant iš sėdimos ar gulimos padėties (ortostatinė disfunkcija) Karščio bangos
- Karščio bangos
- Skrandžio sutrikimas (dispepsija)
- Skrandžio sutrikimas (Dispepsija)
- Gausus prakaitavimas
- Stiprus prakaitavimas
- Auksinės rudos pigmentinės dėmės (vadinamos nėštumo dėmėmis), ypač veido srityje (chloasma), pigmentacijos sutrikimai/pigmentacija
- Riebi oda (seborėja)
- Galvos pleiskanos
- Vyriškas plaukuotumas (hirsutizmas)
- Celiulitas
- Voratinklinis apgamas (tinkliniai kraujagyslės su centriniu raudonu tašku ant odos)
- Voratinklinis apgamas (Tinklinės kraujagyslės su centriniu raudonu tašku ant odos)
- Nugaros skausmas, krūtinės skausmas
- Kaulų ir raumenų sutrikimai, raumenų skausmas (mialgija), rankų ir kojų skausmas
- Gimdos kaklelio displazija (nenormalus ląstelių augimas gimdos kaklelio paviršiuje)
- Skausmas ar cistos prieduose (kiaušintakiuose ir kiaušidėse)
- Krūties cistos, gerybiniai krūties augliai (fibrocistinė mastopatija), į gimtų papildomų krūties liaukų patinimasen papildomų krūties liaukų
- už krūtų (papildomos krūtys)
- Skausmas lytinių santykių metu

- Krūties liaukų sekrecija, krūties išskyros
- Menstruacijų sutrikimai
- Periferinė edema (skysčių kaupimasis organizme)
- Gripo tipo ligos, uždegimas, pireksija (karščiavimas)
- Trigliceridų ir cholesterolio kiekio padidėjimas kraujyje (hipertrigliceridemija, hipercholesterolemija)

Kiti šalutiniai poveikiai, pastebėti vartojant kontraceptines tabletes, kurių tikslus dažnumas nežinomas, yra:

Padidėjęs arba sumažėjęs lytinis potraukis (libido), kontaktinių lęšių netoleravimas, dilgėlinė, mazginė arba daugiaformė eritema.

Jei sergate paveldima angioedema, vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba pabloginti angioedemos simptomus (žr. 2.2 skyrių „Ypatingas atsargumas vartojant Maxim® yra būtinas“).

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei kuris nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus žymiai paveikia arba pastebite šalutinius poveikius, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje.

5. Kaip laikyti Maxim® laikyti?

Vaistus laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Vaisto negalima vartoti pasibaigus ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę mėnesio dieną.

Šiam vaistui specialios laikymo sąlygos nereikalingos.

6. Papildoma informacija

6.1 Kas yra Maxim® sudėtis

Veikliosios medžiagos yra etinilestradiolis ir dienogestas.

Vienoje dengtoje tabletėje yra 0,03 mg etinilestradiolio ir 2,0 mg dienogesto. Kiti komponentai yra:

Mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolai, išankstinis kukurūzų krakmolai, maltodekstrinas, magnio stearatas (Ph.Eur.), sacharozė, gliukozės sirupas (Ph.Eur.), kalcio karbonatas, povidonas K25, povidonas K90, makrogolis 35.000, makrogolis 6.000, talkas, karnaubo vaškas, titano dioksidas (E 171)

6.2 Kaip Maxim® atrodo ir pakuotės turinys

Baltos dengtos tabletės

Maxim® yra tiekiamas pakuotėmis su 1 lizdine plokštele po 21 dengtos tabletės (ciklo pakuotė), su 3 lizdinėmis plokštelėmis po 21 dengtos tabletės ir su 6 lizdinėmis plokštelėmis po 21 dengtos tabletės.

6.3 Farmacijos įmonė ir gamintojas:

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefonas 03641 648888
Faksas 03641 648889
El. paštas: frauengesundheit@jenapharm.de

Ši naudojimo instrukcija paskutinį kartą peržiūrėta

2013 m. balandžio mėn.

Transtoyou