

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Maxim[®]

0,030 mg/2,0 mg omhulde tablet

Werkzame stoffen: Ethinylestradiol en Dienogest

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Als een van de bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Maxim[®] en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Maxim[®] inneemt?
3. Hoe moet u Maxim[®] in te nemen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Maxim[®] bewaard worden?
6. Verdere informatie.

1. Wat is Maxim[®] en waarvoor wordt het gebruikt?

Maxim[®] is een hormonaal combinatiepreparaat voor vrouwen voor anticonceptie (gecombineerd oraal anticonceptivum, hier algemeen bekend als de 'pil'). Het bevat een progestageen (dienogest) en een oestrogeen (ethinylestradiol).

Bij vrouwen waarbij een verhoogde werking van mannelijke hormonen (zogenaamde 'androgenen') tot het optreden van acne leidt, is in klinische onderzoeken aangetoond dat Maxim[®] een verbetering van deze verschijnselen teweegbrengt.

Maxim[®] wordt gebruikt voor

- anticonceptie
- Behandeling van vrouwen met matige acne, die geen contra-indicaties hebben voor een therapie met orale anticonceptiva, en na falen van geschikte lokale behandelingen.

2. Wat moet u weten voordat u Maxim[®] inneemt?

2.1 Maxim[®] mag niet worden ingenomen

bij bestaande of eerdere bloedstolsels (trombose, trombo-embolie) in aderen (bijv. diepe veneuze trombose of longembolie),
bij bestaande of eerdere bloedstolsels in slagaders (bijv. hartinfarct) of bij voorstadiën van dergelijke door bloedstolsels in de slagaders veroorzaakte aandoeningen (bijv. aanvallen van beklemming op de borst - zogenaamde angina pectoris - of aanvallen van

door onvoldoende doorbloeding van de hersenen veroorzaakte stoornissen zoals gezichtsstoornissen of spierverlamming),
bij bekende aanleg voor de vorming van bloedstolsels in de aderen of slagaders (bijv. resistentie tegen geactiveerd proteïne C of tekort aan antitrombine III, aan proteïne C of aan proteïne S of een andere met tromboseneiging gepaard gaande stollingsstoornis van het bloed), hartklepaandoening of hartritmestoornis,
bij een eerder doorgemaakt beroerte,
als u rookt (zie hiervoor 2.2.3 „De 'pil' en vaatziekten”),
als u aan hoge bloeddruk lijdt en deze niet bevredigend behandeld is,
als u aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijdt en uw bloedvaten daardoor al beschadigd zijn,
bij migraine die gepaard gaat met gevoels-, waarnemings- en/of bewegingsstoornissen (zogenaamde aura),
bij bestaande of eerdere ontsteking van de alveesklier, als deze gepaard gaat met een ernstige vetstofwisselingsstoornis,
bij bestaande of eerdere leverfunctiestoornissen, zolang de leverwaarden in het bloed niet weer genormaliseerd zijn (ook bij het Dubin-Johnson- en Rotor-syndroom),
bij bestaande of eerdere levertumoren (goedaardig of kwaadaardig),
bij vermoede, bestaande of eerdere kankeraandoeningen (bijv. van de borst of het baarmoederslijmvlies), die door geslachtshormonen worden beïnvloed,
bij bloedingen uit de vagina waarvan de oorzaak niet is opgehelderd,
bij het uitblijven van de onttrekkingsbloeding als de oorzaak daarvan niet is opgehelderd,
als u overgevoelig (allergisch) bent voor ethinylestradiol, dienogest of een van de andere bestanddelen van Maxim® bent.

Als er een ernstige risicofactor of meerdere risicofactoren voor de vorming van bloedstolsels aanwezig zijn, kan dit een contra-indicatie vormen.

2.2 Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Maxim® is vereist:

Als tijdens het gebruik van Maxim® een van de onder 2.1 „Maxim® mag niet worden ingenomen” genoemde aandoeningen of omstandigheden voor het eerst optreedt, moet u Maxim® stoppen.

2.2.1 U moet het gebruik van Maxim® ook onmiddellijk stoppen,

als u vermoedt of zeker weet dat u zwanger bent,
als u tekenen van een aderontsteking of een bloedstolsel opmerkt (zie 2.2.3 „De 'pil' en vaatziekten”),
als uw bloeddruk voortdurend stijgt tot waarden boven 140/90 mmHg (Het opnieuw innemen van de 'pil' kan worden overwogen zodra de bloeddrukwaarden onder behandeling met bloeddrukverlagende middelen genormaliseerd zijn.),
als een operatie gepland is (minstens 4 weken van tevoren) of bij langdurige immobilisatie (zie ook 2.2.3 „De 'pil' en vaatziekten”),
als migraine voor het eerst optreedt of verergert,
als er ongewoon frequente, aanhoudende of hevige hoofdpijn optreedt, ook plotseling met tekenen van een zogenaamde aura optredend,
als er hevige pijn in de bovenbuik optreedt (zie ook 2.2.4 „De 'pil' en kanker”),

als uw huid en oogwit geel worden, uw urine bruin en uw ontlasting zeer licht wordt (zogenaamde geelzucht), of als uw huid over het hele lichaam jeukt,
als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft en uw bloedsuikerwaarden plotseling verhoogd zijn,
als u lijdt aan een bepaalde, in aanvallen optredende stoornis van de bloedkleurstofvorming (porfyrie) en deze onder het gebruik van Maxim[®] opnieuw optreedt.

2.2.2 Een bijzondere medische controle is vereist,

als u hart- of nierproblemen heeft,
als u een neiging tot ontstekingen in oppervlakkige aderen (flebitis) of uitgesproken spataderen heeft,
als u doorbloedingsstoornissen aan handen/voeten heeft,
als bij u herhaaldelijk een bloeddrukwaarde boven 140/90 mmHg is gemeten,
als bij u een vetstofwisselingsstoornis bekend is,
als bij u een sikkelcelanemie bekend is,
als bij u eerder een leveraandoening is opgetreden,
als u een bekende aandoening van de galblaas heeft,
als u aan migraine lijdt,
als u aan depressies lijdt,
als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus) of als uw vermogen om glucose af te breken verminderd is (verminderde glucosetolerantie).
Het kan zijn dat onder het gebruik van Maxim[®] de benodigde dosis van geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte verandert,
als u rookt (let op 2.2.3 „De 'pil' en vaatziekten”),
als u aan epilepsie lijdt. Bij een toename van epileptische aanvallen onder Maxim[®] moet het gebruik van andere anticonceptiemethoden worden overwogen.
als u aan een bepaalde vorm van chorea (Chorea minor Sydenham) lijdt,
als u aan een chronische ontstekingsziekte van de darm lijdt (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa),
als u een bekend hemolytisch-uremisch syndroom heeft (een bepaalde bloedziekte die tot nierschade leidt),
als u aan een goedaardige tumor in de spierlaag van de baarmoeder (uterusmyoom) lijdt,
als u aan een bepaalde vorm van gehoorverlies lijdt (otosclerose),
bij langdurige immobilisatie (zie 2.2.3 „De 'pil' en vaatziekten”),
als u overgewicht heeft,
als u aan een bepaalde aandoening van het immuunsysteem lijdt, de zogenaamde vlindervormige lupus (systemische lupus erythematoses),
als u 40 jaar of ouder bent.

2.2.3 De 'pil' en vaatziekten

Het gebruik van de 'pil' brengt in vergelijking met niet-gebruik een verhoogd risico met zich mee op het optreden van afsluitingen van de aderen, veroorzaakt door een bloedprop (trombo-embolie). Dit verhoogde risico bij het gebruik van de 'pil' is lager dan het risico op trombosevorming bij een zwangerschap, dat wordt geschat op 60 gevallen per 100.000 zwangerschappen. In 1 - 2% van de gevallen leidt een dergelijke vaatafsluiting tot de dood.

De frequentie van een aderafsluiting door 'pillen' met de werkzame stof levonorgestrel en met 0,03 mg ethinylestradiol ligt bij ongeveer 20 gevallen per 100.000 vrouwen die de 'pil' een jaar lang hebben gebruikt.

Resultaten van gebruiksstudies gaven geen aanwijzing voor een verschillend risico voor Maxim[®] in vergelijking met levonorgestrel-bevattende combinatiepreparaten voor anticonceptie.

Een vaatafsluiting kan ook in een slagader (arterie) optreden, bijvoorbeeld in de kransslagaders of in de slagaders die de hersenen van bloed voorzien, en zo tot een hartinfarct of een beroerte leiden. Vaatafsluitingen kunnen ook in de bloedvaten van de lever, darmen, nieren of ogen optreden.

De volgende tekenen kunnen wijzen op een trombo-embolie. Als u een van deze tekenen bij uzelf opmerkt, stop dan onmiddellijk met het innemen van de pil en raadpleeg direct een arts:

ongewone pijn of zwelling in een been,
pijn en een beklemmend gevoel op de borst, mogelijk uitstralend naar de linkerarm,
plotseling optredende kortademigheid,
hevige hoest zonder duidelijke oorzaak,
ongewone, sterke of aanhoudende hoofdpijn,
plotseling optredend gedeeltelijk of volledig verlies van gezichtsvermogen,
dubbelzien,
onduidelijke spraak, problemen met spreken of verlies van spraak,
duizeligheid,
flauwvallen, mogelijk in verband met een epileptische aanval,
plotselinge zwakte of gevoelloosheid van een lichaamshelft of in een lichaamsdeel,
Bewegingsstoornissen (verstoorde motoriek),
ernstige, ondraaglijke buikpijn.

Het risico op vaatocclusies in de aderen neemt toe:

met toenemende leeftijd,
bij het voorkomen van vaatocclusies bij naaste familieleden (ouders of broers en zussen) op jonge leeftijd,
bij langdurige immobilisatie, grote operatie, operatie aan de benen of grote verwondingen. In deze gevallen moet het gebruik van de 'pil' worden onderbroken (minimaal vier weken voor de ingreep) en pas twee weken na het einde van de immobilisatie worden hervat. Als Maxim[®] niet tijdig is gestopt, moet tromboseprofylaxeworden overwogen.
bij obesitas (Body Mass Index boven 30 kg/m²),
in de eerste drie tot vier weken na een bevalling of na een miskraam in het tweede trimester van de zwangerschap.

Over de betekenis van spataderen en ontsteking in oppervlakkige aderen (flebitis) voor het ontstaan of het voortschrijdende verloop van een veneuze trombose bestaat geen overeenstemming.

Het risico op vaatocclusies in de slagaders neemt toe:

door roken. Bij toenemende leeftijd en stijgende sigarettenconsumptie neemt het risico nog verder toe. Vrouwen die ouder zijn dan 30 jaar, moeten daarom niet roken als ze hormonale geneesmiddelen gebruiken voor anticonceptie. Als stoppen met roken

niet mogelijk is, moeten andere anticonceptiemethoden worden gebruikt, vooral bij hetaanwezig zijn van andere risicofactoren, met toenemende leeftijd, bij stoornissen van de vetstofwisseling, bij aanzienlijk overgewicht, bij hoge bloeddruk, bij suikerziekte (diabetes mellitus), bij hartaandoeningen (bijv. hartklepaandoening, atriumfibrilleren), bij het voorkomen van vaatocclusies bij naaste familieleden (ouders of broers/zussen) op jonge leeftijd, bij migraine, vooral migraine met zogenaamde aura.

Andere aandoeningen waarbij de bloedvaten betrokken kunnen zijn, zijn onder andere vlindervormige lupus (systemische lupus erythematoses, een bepaalde immuunziekte), hemolytisch-uremisch syndroom (een bepaalde bloedziekte die tot nierschade leidt) en chronisch inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa).

De aanwezigheid van een ernstige risicofactor of meerdere risicofactoren voor veneuze of arteriële vaatocclusies kan ook een contra-indicatie vormen.

Het verhoogde risico op een vaatocclusie in het kraambed moet in overweging worden genomen.

2.2.4 De 'pil' en kanker

Bij gebruiksters van de 'pil' is een licht verhoogd risico op borstkanker vastgesteld in vergelijking met vrouwen van dezelfde leeftijd die niet met de 'pil' anticonceptie gebruiken. Na het stoppen met de 'pil' neemt dit risico geleidelijk weer af, en na 10 jaar is er geen verschil meer waarneembaar tussen voormalige gebruiksters van de 'pil' en andere vrouwen van dezelfde leeftijd.

Aangezien borstkanker bij vrouwen onder de 40 jaar zeldzaam voorkomt, is het aantal extra gevallen van borstkanker bij vrouwen die momenteel de 'pil' gebruiken of eerder hebben gebruikt, klein in vergelijking met hun totale risico op borstkanker.

Sommige studies wijzen erop dat langdurig gebruik van hormonale anticonceptiemiddelen een risicofactor vormt voor de ontwikkeling van baarmoederhalskanker bij vrouwen van wie de baarmoederhals is geïnfecteerd met een bepaald seksueel overdraagbaar virus (humaan papillomavirus).

Het is echter nog niet duidelijk in hoeverre dit resultaat wordt beïnvloed door andere factoren (bijv. verschillen in het aantal seksuele partners of in het gebruik van mechanische anticonceptiemethoden).

Zeer zelden kunnen goedaardige, maar toch gevaarlijke levertumoren optreden, die kunnen barsten en levensbedreigende inwendige bloedingen kunnen veroorzaken. Studies hebben een verhoogd risico op de ontwikkeling van levercelkanker aangetoond bij langdurig gebruik van de 'pil', hoewel deze vorm van kanker zeer zeldzaam is.

2.2.5 Overige aandoeningen

Hoge bloeddruk

Er is melding gemaakt van een verhoging van de bloeddruk bij vrouwen die de 'pil' gebruiken. Dit komt vaker voor bij oudere gebruiksters en bij voortgezet gebruik. De frequentie van hoge bloeddruk neemt toe met het gehalte aan progesteron. Gebruik een andere anticonceptiemethode als u door hoge bloeddruk al ziekten heeft ontwikkeld of als u aan bepaalde nieraandoeningen lijdt (vraag uw arts hierover; zie ook 2.1 'Maxim[®] mag niet worden ingenomen', 2.2.1 "U dient het gebruik van Maxim[®] ook onmiddellijk te stoppen" en 2.2.2 "Er is speciale medische controle vereist").

Pigmentvlekken

Op de huid kunnen soms geelbruine pigmentvlekken (chloasma) optreden, vooral bij vrouwen die deze al tijdens een zwangerschap hadden. Vrouwen met deze aanleg dienen zich daarom gedurende de gehele gebruikperiode van de "pil" niet direct bloot te stellen aan de zon of ultraviolet licht (bijv. in de zonnebank). Erfelijk angio-oedeem

Als u lijdt aan erfelijk angio-oedeem, kunnen geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren. U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u symptomen van angio-oedeem bij uzelf opmerkt, zoals zwellingen van gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of huiduitslag samen met ademhalingsproblemen.

Onregelmatige bloedingen

Bij alle "pillen" kan het, vooral in de eerste maanden, tot onregelmatige bloedingen (spotting of doorbraakbloedingen) komen. Raadpleeg uw arts als deze onregelmatige bloedingen na 3 maanden nog steeds voorkomen of als ze opnieuw optreden nadat er eerder een regelmatige cyclus was.

Het is mogelijk dat bij sommige gebruiksters in het innamevrije interval geen onttrekkingsbloeding optreedt. Als Maxim[®] zoals beschreven onder 3. "Hoe moet Maxim[®] worden ingenomen?" is ingenomen, is een zwangerschap onwaarschijnlijk. Als de inname echter niet volgens voorschrift is verlopen vóór de eerste uitblijvende onttrekkingsbloeding of als de onttrekkingsbloeding al voor de tweede keer is uitgebleven, moet een zwangerschap met zekerheid worden uitgesloten voordat het gebruik van Maxim[®] wordt voortgezet.

Na het stoppen met de "pil" kan het langere tijd duren voordat er weer een normale cyclus plaatsvindt.

2.2.6 Verminderde werkzaamheid

De anticonceptieve werking kan worden verminderd door het vergeten van de inname, braken, darmziekten met ernstige diarree of de gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen.

Als Maxim[®] en preparaten die sint-janskruid bevatten tegelijkertijd worden ingenomen, wordt een aanvullende barrièremethode voor anticonceptie (bijv. condoom) aanbevolen.

Let ook op 2.3 „Bij inname van Maxim[®] met andere geneesmiddelen” en 3.5 „Wat te doen als u moet braken of diarree heeft?”.

2.2.7 Medisch advies/onderzoek

Voordat u Maxim[®] gebruikt, zal uw behandelend arts u zorgvuldig vragen naar uw medische voorgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. Er zal een grondig algemeen en gynaecologisch onderzoek worden uitgevoerd, inclusief borstsonderzoek en uitstrijkje van de baarmoederhals. Een zwangerschap moet worden uitgesloten. Als u de „pil” gebruikt, moeten

deze onderzoeken regelmatig worden herhaald. Informeer uw arts of u rookt en of u andere geneesmiddelen gebruikt.

Maxim[®] beschermt u niet tegen hiv-infecties of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

2.3 Bij inname van Maxim[®] met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt/toepast of recentelijk heeft gebruikt/toegepast, ook als het om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen gaat.

2.3.1 Interacties tussen Maxim[®] en andere geneesmiddelen kunnen leiden tot verlies van de anticonceptieve werking van Maxim[®] en/of tot doorbraakbloedingen leiden.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Maxim[®] beïnvloeden:

- Geneesmiddelen die de darmbewegingen verhogen (bijv. Metoclopramide),
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie zoals hydantoïnen (bijv. Fenytoïne), barbituraten, barbexaclon, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat,
- sommige antibiotica voor de behandeling van tuberculose (bijv. Rifampicine, rifabutine), bepaalde andere bacteriële infecties (bijv. Ampicilline, tetracycline) of schimmelinfecties (bijv. Griseofulvine),
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie (bijv. Ritonavir, nevirapine),
- Modafinil (middel voor de behandeling van narcolepsie, een stoornis van het zenuwstelsel),
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Als u met een van de bovengenoemde geneesmiddelen wordt behandeld, moet naast Maxim[®] een barrièremethode voor anticonceptie (bijv. condoom) worden gebruikt. Bij sommige van de bovengenoemde geneesmiddelen moeten deze aanvullende anticonceptie maatregelen niet alleen tijdens het gelijktijdig gebruik, maar afhankelijk van het geneesmiddel ook nog 7 tot 28 dagen daarna worden toegepast. Vraag indien nodig uw arts of apotheker.

Als de barrièremethode langer moet worden toegepast dan er 'pillen' in de huidige blisterverpakking zijn, dan moet de inname van de 'pillen' uit de volgende Maxim[®]- blisterverpakking zonder een onderbreking van 7 dagen worden voortgezet.

Als een langdurige behandeling met een van de bovengenoemde geneesmiddelen nodig is, dient u bij voorkeur een niet-hormonale methode van anticonceptie te kiezen.

2.3.2 Interacties tussen Maxim[®] en andere geneesmiddelen kunnen ook leiden tot een verhoogd of versterkt optreden van bijwerkingen van Maxim[®].

De volgende geneesmiddelen kunnen de verdraagbaarheid van Maxim[®] beïnvloeden:

- Paracetamol (een middel tegen pijn en koorts),
- Ascorbinezuur (vitamine C),
- Atorvastatine (een middel om bloedvetten te verlagen),
- Troleandomycine (een antibioticum),
- Imidazool-antimycotica (middelen tegen schimmelinfecties) zoals bijvoorbeeld Fluconazol,

Indinavir (een middel voor de behandeling van HIV-infectie).

2.3.3 Maxim[®] kan ook de stofwisseling van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

De werkzaamheid of de verdraagbaarheid van de volgende geneesmiddelen kan door Maxim[®] beïnvloed worden:

Ciclosporine (een geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken),
Theofylline (een middel voor de behandeling van astma),
Glucocorticoïden (bijv. Cortison),
enkele benzodiazepinen (kalmeringsmiddelen) zoals bijv. Diazepam, Lorazepam,
Clofibrat (een middel om de bloedvetten te verlagen),
Paracetamol (een middel tegen pijn en koorts),
Morfine (een zeer sterk pijnmiddel),
Lamotrigine (een middel voor de behandeling van epilepsie).

Let ook op de bijsluiters van alle andere door u gebruikte preparaten.

Bij diabetische vrouwen (vrouwen met suikerziekte) kan de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen (bijv. insuline) veranderen.

2.3.4 Interacties met laboratoriumonderzoeken

Het gebruik van de "pil" kan de resultaten van bepaalde laboratoriumtests beïnvloeden, waaronder de waarden van de lever-, bijnier-, nier- en schildklierfunctie, evenals de hoeveelheid van bepaalde eiwitten (proteïnen) in het bloed, zoals proteïnen die de vetstofwisseling, koolhydraatstofwisseling of de stolling en fibrinolyse beïnvloeden. Over het algemeen blijven deze veranderingen echter binnen het normale bereik.

2.4 Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen inneemt/gebruikt.

2.4.1 Zwangerschap

Maxim[®] mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Voor aanvang van het gebruik van Maxim[®] mag u niet zwanger zijn. Als er tijdens het gebruik een zwangerschap optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Maxim[®] en uw arts raadplegen.

2.4.2 Borstvoedingsperiode

U dient Maxim[®] niet te gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode, omdat het de melkproductie kan verminderen en kleine hoeveelheden werkzame stof in de moedermelk kunnen overgaan. U dient tijdens de borstvoedingsperiode niet-hormonale methoden van anticonceptie te gebruiken.

2.5 Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Maxim[®] heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

2.6 Belangrijke informatie over bepaalde andere bestanddelen van Maxim®

Dit geneesmiddel bevat druivensuiker (glucose) en suiker (sucrose).

Gelieve Maxim® daarom alleen na overleg met uw arts, als u weet dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft.

Voor andere bestanddelen zie 6.1 „Wat Maxim® bevat“.

3. Hoe moet Maxim® worden ingenomen?

Neem Maxim® altijd precies volgens de aanwijzingen van de arts in. Vraag uw arts of apotheker als u niet helemaal zeker bent.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is de gebruikelijke dosering:

1 „pil“ Maxim® per dag.

3.1 Hoe en wanneer moet u Maxim® gebruiken?

De „pil“ moet ongekauwd, eventueel met wat vloeistof worden ingenomen.

De 'pil' moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, in de op de blisterverpakking aangegeven volgorde gedurende 21 opeenvolgende dagen worden ingenomen.

Uit het met de dag van de week van het begin van de inname gemarkeerde veld van de blisterverpakking (bijv. 'Ma' voor maandag) wordt de eerste 'pil' genomen en ingenomen.

In de richting van de pijl wordt nu dagelijks een andere 'pil' genomen, totdat de blisterverpakking op is.

Dan neemt u 7 dagen lang geen 'pil'. Tijdens deze 7-daagse pauze treedt een bloeding op (onttrekkingsbloeding). Dit gebeurt meestal 2 tot 4 dagen na inname van de laatste 'pil'.

Begin op de 8e dag met de inname uit de volgende blisterverpakking, ongeacht of de bloeding nog aanhoudt of niet. Dit betekent enerzijds dat u altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe blisterverpakking begint en anderzijds dat u elke maand ongeveer op dezelfde dagen van de week uw bloeding heeft.

De anticonceptiebescherming blijft ook tijdens de 7-daagse innamepauzes bestaan.

3.2 Wanneer begint u met de inname van Maxim®?

Als u de afgelopen maand geen 'pil' voor anticonceptie heeft ingenomen:

Begin met de inname van Maxim® op de eerste dag van uw cyclus, d.w.z. op de eerste dag van uw menstruatie. Bij correct gebruik is er anticonceptiebescherming vanaf de eerste dag van inname.

Als met de inname tussen dag 2 en 5 wordt begonnen, moet gedurende de eerste 7 dagen van de inname van de 'pil' een barrièremethode voor anticonceptie worden gebruikt.

Als u van een andere 'pil' (met twee hormonale werkstoffen), een vaginale ring of een pleister naar Maxim® overstapt:

Als u tot nu toe een 'pil' heeft ingenomen waarbij na de inname van de laatste werkzame 'pil' een 'pil'-vrij interval volgt, begint u met de inname van Maxim[®] op de dag na het 'pil'-vrije interval.

Als u tot nu toe een 'pil' heeft ingenomen waarvan de cyclusverpakking naast de werkzame ook niet-werkzame 'pillen' bevat, dus als u geen innamepauze had, begin dan met het innemen van Maxim[®] op de dag na het innemen van de laatste niet-werkzame 'pil'. Als u niet precies weet welke 'pil' de laatste niet-werkzame 'pil' is, vraag dan uw arts of apotheker.

Als u tot nu toe een vaginale ring of een pleister heeft gebruikt, begin dan met het innemen van Maxim[®] op de dag na het gebruikelijke ringvrije of pleistervrije interval.

Als u van een 'pil' die slechts één hormoon (geellichaamhormoon) bevat (de zogenaamde minipil) naar Maxim[®] overstapt:

U kunt de 'minipil' op elke willekeurige dag stoppen. Begin de volgende dag met het innemen van Maxim[®]. Gedurende de eerste 7 dagen moet een aanvullende, niet-hormonale anticonceptiemethode (bijv. condoom) worden gebruikt.

Als u van een injectiepreparaat (de zogenaamde 'drie maanden prik'), een implantaat of de 'spiraal' naar Maxim[®] overstapt:

Begin met het innemen van Maxim[®] op het moment dat normaal gesproken de volgende injectie zou moeten plaatsvinden, of op de dag dat het implantaat of de 'spiraal' wordt verwijderd. Gebruik gedurende de eerste 7 dagen een aanvullende, niet-hormonale anticonceptiemethode (bijv. condoom).

Als u net een kind heeft gekregen en niet borstvoeding geeft:

Begin niet eerder dan 21 tot 28 dagen na de bevalling met het innemen. Gedurende de eerste 7 dagen van inname moet een barrièremethode worden gebruikt.

Anticonceptie (bijv. condoom) gebruikt worden. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet voor het begin van de inname van Maxim[®] een zwangerschap worden uitgesloten of de eerste menstruatie worden afgewacht. Voor gebruik tijdens de borstvoeding zie 2.4 „Zwangerschap en Borstvoeding“.

Als u net een miskraam of een abortus heeft gehad:

Bespreek alstublieft met uw arts de mogelijkheid van het innemen van Maxim[®].

3.3 Duur van de inname

Maxim[®] kan zolang worden ingenomen als een hormonale methode van anticonceptie gewenst is en er geen gezondheidsrisico's zijn (zie 2.1 „Maxim[®] mag niet worden ingenomen“ en 2.2.1 „U moet de inname van Maxim[®] ook onmiddellijk stoppen“). Regelmatige controles worden dringend aanbevolen (zie 2.2.7 „Medisch advies/onderzoek“).

3.4 Als u een grotere hoeveelheid van Maxim[®] heeft ingenomen dan u zou moeten:

Mogelijke tekenen van een overdosis zijn misselijkheid, braken (meestal na 12 tot 24 uur, mogelijk enkele dagen aanhoudend), pijnlijke borsten, duizeligheid, buikpijn, slaperigheid/vermoeidheid; bij vrouwen en meisjes kan vaginale bloeding optreden. Bij inname van grotere hoeveelheden moet u een arts raadplegen.

3.5 Als u de inname van Maxim® bent vergeten:

Als de inname tijd eenmalig met minder dan 12 uur is overschreden, is de anticonceptieve werking van Maxim® nog gewaarborgd. U moet de vergeten 'pil' zo snel mogelijk innemen en de volgende 'pillen' dan weer op de gebruikelijke tijd innemen. Als de inname tijd met meer dan 12 uur is overschreden, is de anticonceptieve werking niet meer volledig gewaarborgd. Als er na het opmaken van de huidige blisterverpakking in de volgende innamepauze geen bloeding optreedt, bent u mogelijk zwanger. U moet dan uw arts raadplegen voordat u met een nieuwe blisterverpakking begint.

In het algemeen moet u twee punten in acht nemen:

1. De inname van de 'pil' mag nooit langer dan 7 dagen worden onderbroken.
2. Voor voldoende anticonceptiebescherming na een innameonderbreking is een ononderbroken inname van de 'pil' gedurende 7 dagen vereist.

Hieruit volgen bij vergeten inname van de 'pil' de volgende handelwijzen:

U bent 1 'pil' in week 1 vergeten:

Haal de inname zo snel mogelijk in, ook als dit betekent dat u twee 'pillen' tegelijkertijd inneemt. Zet de inname dan zoals gebruikelijk voort. In de volgende 7 dagen moet echter aanvullend een barrièremethode voor anticonceptie (bijv. condoom) worden gebruikt. Als u in de week voor de vergeten inname van de 'pil' geslachtsgemeenschap had, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger bent. De kans op zwangerschap is des te groter naarmate beide dichter bij de gebruikelijke innamepauze liggen.

U bent 1 'pil' in week 2 vergeten:

Haal de inname zo snel mogelijk in, ook als dit betekent dat u twee 'pillen' tegelijkertijd inneemt. De volgende 'pillen' neemt u dan weer op de gebruikelijke tijd in. Als u in de 7 dagen voorafgaand aan de vergeten 'pil' Maxim® regelmatig hebt ingenomen, is de anticonceptieve werking van de 'pil' gewaarborgd en hoeft u geen aanvullende anticonceptiemaatregelen te nemen. Was dit niet het geval of is er meer dan 1 'pil' vergeten, dan wordt het gebruik van een aanvullende barrièremethode voor anticonceptie (bijv. condoom) gedurende 7 dagen aanbevolen.

U bent 1 'pil' in week 3 vergeten:

Vanwege de aanstaande 7-daagse innamepauze is anticonceptiebescherming niet meer volledig gewaarborgd. Door een aanpassing van het innameschema kan de anticonceptieve werking toch behouden blijven. Bij het volgen van een van de twee hieronder beschreven werkwijzen is er daarom geen noodzaak voor aanvullende anticonceptiemaatregelen, maar alleen als de inname op de 7 dagen voor de eerste vergeten 'pil' correct is verlopen. Als dit niet het geval was, dient u te handelen zoals hieronder bij punt 1 beschreven. Bovendien moet in de volgende 7 dagen aanvullend een barrièremethode voor anticonceptie (bijv. condoom) worden toegepast.

U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

1. Haal de inname zo snel mogelijk in, ook als dit betekent dat u twee 'pillen' tegelijkertijd moet innemen. De volgende 'pillen' neemt u dan weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de

innamepauze over en begin direct met de inname van de 'pillen' uit de volgende blisterverpakking. Hoogstwaarschijnlijk treedt er dan geen onttrekkingsbloeding op totdat u deze tweede blisterverpakking heeft opgebruikt, maar er kunnen mogelijk spotting en doorbraakbloedingen optreden tijdens de inname uit de tweede blisterverpakking.

Of

2. U kunt de inname uit de huidige blisterverpakking ook direct stoppen en na een innamepauze van niet meer dan 7 dagen (de dag waarop de 'pil' is vergeten, moet worden meegeteld!) direct beginnen met de inname uit de volgende blisterverpakking. Als u met de inname uit de nieuwe blisterverpakking op uw gebruikelijke weekdag wilt beginnen, kunt u de innamepauze dienovereenkomstig verkorten.

U heeft meer dan 1 'pil' in de huidige blisterverpakking vergeten:

Als u de inname van meer dan 1 'pil' Maxim[®] in de huidige blisterverpakking bent vergeten, is de anticonceptiebescherming niet meer zeker.

De kans op een zwangerschap is des te groter, naarmate u meer 'pillen' bent vergeten en hoe dichter dit bij de normale innamepauze ligt. Tot het optreden van de volgende gebruikelijke onttrekkingsbloeding moet aanvullend een barrièremethode voor anticonceptie (bijv. condoom) worden toegepast. Als na het opmaken van de huidige blisterverpakking in de volgende innamepauze geen onttrekkingsbloeding optreedt, bent u mogelijk zwanger. In dat geval moet u uw arts raadplegen voordat u met een nieuwe blisterverpakking begint.

Wat moet u doen

... als u last heeft van braken of diarree?

Als u binnen 4 uur na de inname van de 'pil' spijsverteringsstoornissen, zoals braken of diarree, krijgt, zijn de

Werkzame stoffen zijn mogelijk nog niet volledig opgenomen. Volg in dergelijke gevallen de instructies die gelden wanneer de inname van de 'pillen' is vergeten en dit binnen 12 uur is opgemerkt. Als u niet van uw innameschema wilt afwijken, neem dan de vervangende 'pil' uit een andere blisterverpakking. Als de maag-darmklachten meerdere dagen aanhouden of terugkeren, dient u of uw partner daarnaast een barrièremethode voor anticonceptie (bijv. condoom) te gebruiken en uw arts te informeren.

... als u de onttrekkingsbloeding wilt uitstellen:

Om de onttrekkingsbloeding uit te stellen, dient u direct zonder innamepauze door te gaan met de inname van de 'pil' uit de volgende blisterverpakking van Maxim[®]. De onttrekkingsbloeding kan zo lang worden uitgesteld als gewenst, maximaal totdat de tweede blisterverpakking is opgebruikt. Tijdens deze periode kan er vaker doorbraak- of spottingbloeding optreden. Na de daaropvolgende reguliere 7-daagse innamepauze kan de inname van Maxim[®] zoals gebruikelijk worden voortgezet.

3.6 Als u stopt met de inname van Maxim[®] :

U kunt de inname van Maxim[®] op elk moment na het opmaken van een blisterverpakking beëindigen. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts naar andere betrouwbare anticonceptiemethoden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van het geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan Maxim[®] bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

De ernstige bijwerkingen die in verband worden gebracht met de 'pil' worden vermeld in paragraaf 2.2 'Bijzondere voorzichtigheid bij het gebruik van Maxim[®] is vereist.' Daar vindt u meer gedetailleerde informatie. Raadpleeg indien nodig onmiddellijk uw arts.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinische studies met Maxim[®] geobserveerd:

Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 van de 100 gebruikers kunnen worden getroffen):

- Hoofdpijn
- Borstpijn, inclusief borstklachten en gespannen borsten

Soms voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 van de 1.000 gebruikers kunnen worden getroffen):

- Ontsteking van de geslachtsorganen (vaginitis/vulvovaginitis), Vaginale schimmelinfecties (candidose, vulvovaginale infecties)
- Toename van de eetlust
- Depressieve stemming
- Duizeligheid
- Migraine
- Hoge of lage bloeddruk, in zeldzame gevallen verhoogde diastolische bloeddruk(onderste bloeddrukwaarde)
- Buikpijn (inclusief pijn in de boven- en onderbuik, klachten/opgeblazen gevoel)ook, klachten/winderigheid)
- Misselijkheid, braken of diarree
- Acne
- Haaruitval (Alopecia)
- Huiduitslag (inclusief vlekkerige huiduitslag)
- Jeuk (soms over het hele lichaam)
- Onregelmatige doorbraakbloedingen inclusief hevige bloedingen (Menorragie), lichte bloedingen (Hypomenorroe), zeldzame bloedingen (Oligomenorroe) en het uitblijven van de menstruatie (Amenorroe)
- Tussentijdse bloedingen (vaginale bloeding en Metrorragie)
- Pijnlijke menstruaties (Dysmenorroe), bekkenpijn
- Borstvergroting inclusief borstzwellings, borsttoedeem
- Vaginale afscheiding
- Eierstokcysten
- Uitputting inclusief zwakte, vermoeidheid en algemeen onwelzijn
- Gewichtsveranderingen (toename, afname of schommeling)

Zelden voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 van 10.000 gebruikers kunnen getroffen zijn):

- Ontsteking in de eileider of eierstok

- Ontsteking van de baarmoederhals (Cervicitis)
- Urineweginfecties, blaasontsteking (Cystitis)
- Borstontsteking (Mastitis)
- Schimmelinfecties (bijv. Candida), virusinfecties, koortslip
- Griep (influenza), bronchitis, infecties van de bovenste luchtwegen, neusbijholteontsteking (sinusitis)
- Astma
- Verhoging van de ademhalingsfrequentie (hyperventilatie)
- Goedaardige gezwellen in de baarmoeder (myomen)
- Goedaardige gezwellen in het vetweefsel van de borst (borstlipoom)
- Bloedarmoede (anemie)
- Allergische reacties (overgevoeligheid)
- Vermannelijking (virilisme)
- Verlies van eetlust (anorexie)
- Depressie, stemmingswisselingen, prikkelbaarheid, agressie
- Slapeloosheid, slaapstoornissen
- Doorbloedingsstoornissen van de hersenen of het hart, beroerte
- Dystonie (spierstoornis die bijv. een abnormale lichaamshouding kan veroorzaken)
- Droge of geïrriteerde ogen
- Zichtstoornissen
- Plotseling gehoorverlies, vermindering van het gehoorvermogen
- Tinnitus
- Evenwichtsstoornissen
- Snelle hartslag
- Trombose, longembolie
- Aderontsteking (tromboflebitis)
- Spataderen (varicosis), veneuze klachten of -pijn
- Duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan uit zittende of liggende positie (orthostatische dysregulatie)Opvliegers
- Opvliegers
- Maagklachten (dyspepsie)
- Maagklachten (Dyspepsie)
- Overmatig zweten
- Ernst zweten
- Goudbruine pigmentvlekken (zogenaamde zwangerschapsvlekken) vooral in het gezicht (chloasma), pigmentstoornissen/Vette huid (seborrhoe)
- Roos
- Mannelijke beharing (hirsutisme)
- Cellulitis
- Spinnaevus (netvormige bloedvaten met een centrale rode vlek op de huid)
- Sinaasappelhuid (Cellulite)
- Spinnenaevus (Netvormige bloedvaten met een centrale rode vlek op de huid)
- Rugpijn, pijn in de borstkas
- Klachten aan botten en spieren, spierpijn (myalgie), pijn in armen en benen
- Cervicale dysplasie (abnormale groei van cellen op het oppervlak van de baarmoederhals)
- Pijn of cysten aan de adnexen (eileiders en eierstokken)
- Cysten in de borst, goedaardige gezwellen in de borst (fibrocystische mastopathie), zwelling van aangeborenextra borstklieren
- buiten de borsten (accessoire borsten)

- Pijn bij geslachtsgemeenschap
- Borstkliersecretie, borstuitvloed
- Menstruatiestoornissen
- Perifere oedeem (vochtophopingen in het lichaam)
- Griepachtige aandoeningen, ontsteking, pyrexie (koorts)
- Verhoging van triglyceriden- en cholesterolwaarden in het bloed (hypertriglyceridemie, hypercholesterolemie)

Andere bijwerkingen die bij gebruiksters van de pil zijn waargenomen, maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is, zijn:

Verhoogd of verminderd seksueel verlangen (libido), contactlenzenintolerantie, netelroos, erythema nodosum of multifforme.

Als u lijdt aan een erfelijk angio-oedeem, kunnen geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren (zie rubriek 2.2 „Bijzondere voorzichtigheid bij het gebruik van Maxim[®] is vereist“).

Informeer uw arts of apotheker alstublieft als een van de genoemde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

5. Hoe moet Maxim[®] bewaard worden?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen bewaren.

U mag het geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de doos en de blisterverpakking staat vermeld na 'houdbaar tot:'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

6. Verdere informatie

6.1 Wat Maxim[®] bevat

De werkzame stoffen zijn ethinylestradiol en dienogest.

Een omhulde tablet bevat 0,03 mg ethinylestradiol en 2,0 mg dienogest. De andere bestanddelen zijn:

Microkristallijne cellulose, maïszetmeel, voorgegelatineerd maïszetmeel, maltodextrine, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), sucrose, glucosestroop (Ph.Eur.), calciumcarbonaat, povidon K25, povidon K90, macrogol 35.000, macrogol 6.000, talk, carnaubawas, titaandioxide (E 171)

6.2 Hoe Maxim[®] eruitziet en inhoud van de verpakking

Witte omhulde tabletten

Maxim[®] is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 blisterverpakking van 21 omhulde tabletten (cyclusverpakking), met 3 blisterverpakkingen van elk 21 omhulde tabletten en met 6 blisterverpakkingen van elk 21 omhulde tabletten.

6.3 Farmaceutische ondernemer en fabrikant:

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefoon 03641 648888
Telefax 03641 648889
E-mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

april 2013

Transtoyou