

## Informação para o utilizador: Folheto informativo

Maxim<sup>®</sup>

0,030 mg/2,0 mg comprimido revestido

Substâncias ativas: etinilestradiol e dienogeste

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para si pessoalmente. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas.
- Se algum dos efeitos secundários mencionados o afetar gravemente ou se notar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto contém:

1. O que é Maxim<sup>®</sup> e para que é utilizado?
2. O que precisa saber antes de tomar Maxim<sup>®</sup> ?
3. Como tomar Maxim<sup>®</sup> tomar?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como armazenar Maxim<sup>®</sup> armazenar?
6. Mais informações.

### 1. O que é Maxim<sup>®</sup> e para que é utilizado?

Maxim<sup>®</sup> é um contraceptivo hormonal combinado para mulheres para prevenção da gravidez (contraceptivo oral combinado, geralmente chamado de "pílula"). Contém um progestagénio (Dienogest) e um estrogénio (Etinilestradiol).

Em mulheres onde uma ação aumentada de hormônios masculinos (chamados "andrógenos") leva ao aparecimento de acne, foi comprovado em ensaios clínicos que Maxim<sup>®</sup> melhora essas condições.

Maxim<sup>®</sup> é utilizado para

- prevenção da gravidez
- Tratamento de mulheres com acne moderada, que não apresentam contraindicações para uma terapia com contraceptivos orais, e após falha de tratamentos locais adequados.

### 2. O que você deve saber antes de tomar Maxim<sup>®</sup> ?

#### 2.1 Maxim<sup>®</sup> não deve ser tomado

em caso de coágulos sanguíneos existentes ou anteriores (trombose, tromboembolia) em veias (por exemplo, trombose venosa profunda ou embolia pulmonar), em caso de coágulos sanguíneos existentes ou anteriores em artérias (por exemplo, ataque cardíaco) ou em estágios iniciais de doenças causadas por coágulos sanguíneos nas artérias (por exemplo, sensação de aperto no peito - chamada angina pectoris - ou

distúrbios episódicos causados por má circulação sanguínea no cérebro, como distúrbios visuais ou paralisia muscular),  
em caso de predisposição conhecida para a formação de coágulos sanguíneos em veias ou artérias (por exemplo, resistência à proteína C ativada ou deficiência de antitrombina III, de proteína C ou de proteína S ou outro distúrbio de coagulação do sangue associado à tendência à trombose), doença das válvulas cardíacas ou arritmia cardíaca,  
em caso de acidente vascular cerebral anterior,  
se você fuma (consulte 2.2.3 "A 'Pílula' e doenças vasculares"),  
se você sofre de hipertensão e esta não está sendo tratada de forma satisfatória,  
se você sofre de diabetes mellitus e seus vasos sanguíneos já estão danificados por isso,  
em caso de enxaqueca acompanhada de distúrbios sensoriais, perceptivos e/ou motores (chamada aura),  
em caso de inflamação existente ou anterior do pâncreas, se esta estiver associada a um distúrbio grave do metabolismo das gorduras,  
em caso de disfunção hepática existente ou anterior, enquanto os valores hepáticos no sangue não se normalizarem (também na síndrome de Dubin-Johnson e Rotor),  
em caso de tumores hepáticos existentes ou anteriores (benignos ou malignos),  
em caso de suspeita, existência ou histórico de cânceres (por exemplo, da mama ou do endométrio) que são influenciados por hormônios sexuais,  
em caso de sangramento vaginal cuja causa não está esclarecida,  
em caso de ausência de sangramento de privação, se a causa não estiver esclarecida,  
se você for hipersensível (alérgico) ao etinilestradiol, dienogeste ou a qualquer outro componente de Maxim®.

Se houver um fator de risco grave ou vários fatores de risco para a formação de coágulos sanguíneos, isso pode representar uma contraindicação.

## 2.2 Precauções especiais ao tomar Maxim® são necessárias:

Se durante o uso de Maxim® ocorrer pela primeira vez uma das doenças ou circunstâncias mencionadas em 2.1 "Maxim® não deve ser tomado", você deve interromper o uso de Maxim®.

### 2.2.1 Você também deve interromper imediatamente o uso de Maxim® também encerrar imediatamente,

se suspeitar ou tiver certeza de que está grávida,  
se você apresentar sinais de uma inflamação venosa ou um coágulo sanguíneo (veja 2.2.3 "A 'Pílula' e doenças vasculares"),  
se sua pressão arterial subir constantemente para valores acima de 140/90 mmHg (A retomada do uso da "Pílula" pode ser considerada assim que os valores da pressão arterial se normalizarem sob tratamento anti-hipertensivo.),  
se uma cirurgia estiver planejada (pelo menos 4 semanas antes) ou em caso de imobilização prolongada (veja também 2.2.3 "A 'Pílula' e doenças vasculares"),  
se a enxaqueca ocorrer pela primeira vez ou piorar,  
se ocorrerem dores de cabeça incomuns, frequentes, persistentes ou fortes, também de repente com sinais de umachamada aura,  
se ocorrerem dores fortes na parte superior do abdômen (veja também 2.2.4 "A 'Pílula' e câncer"),

se sua pele e o branco dos olhos ficarem amarelos, sua urina ficar marrom e suas fezes muito claras (chamada icterícia), ou se sua pele coçar em todo o corpo, se você for diabético (Diabetes mellitus) e seus níveis de açúcar no sangue aumentarem repentinamente, se você sofrer de um distúrbio específico na formação de pigmentos sanguíneos (Porfíria) que ocorre em surtos e isso ocorrer novamente sob o uso de Maxim® ocorre novamente.

#### 2.2.2 É necessário um monitoramento médico especial,

se você tiver doenças cardíacas ou renais,  
se você tiver tendência a inflamações em veias superficiais (Flebite) ou varizes pronunciadas,  
se você tiver distúrbios circulatórios nas mãos/pés,  
se você tiver medido várias vezes um valor de pressão arterial acima de 140/90 mmHg,  
se você tiver um distúrbio conhecido do metabolismo lipídico,  
se você tiver uma anemia falciforme conhecida,  
se você já teve uma doença hepática anteriormente,  
se você tem uma doença conhecida da vesícula biliar,  
se você sofre de enxaqueca,  
se você sofre de depressão,  
se você é diabético (Diabetes mellitus) ou se a sua capacidade de metabolizar glicose está reduzida (tolerância à glicose diminuída).  
Pode ser que durante o uso de Maxim® a dose necessária de medicamentos para o tratamento do diabetes mude,  
se você fuma (por favor, consulte 2.2.3 "A 'pílula' e doenças vasculares"),  
se você tem epilepsia. Se houver um aumento das crises epiléticas durante o uso de Maxim® deve-se considerar o uso de outros métodos contraceptivos.  
se você tem uma forma específica de coreia (Coreia menor de Sydenham),  
se você sofre de doença inflamatória intestinal crônica (Doença de Crohn, Colite ulcerativa),  
se você tem uma síndrome hemolítico-urêmica conhecida (uma doença sanguínea específica que leva a danos nos rins),  
se você tem um tumor benigno na camada muscular do útero (mioma uterino),  
se você sofre de uma forma específica de perda auditiva (otosclerose),  
em caso de imobilização prolongada (veja 2.2.3 "A 'pílula' e doenças vasculares"),  
se você está acima do peso,  
se você tem uma doença específica do sistema imunológico, chamada lúpus eritematoso sistêmico,  
se você tem 40 anos ou mais.

#### 2.2.3 A "pílula" e doenças vasculares

O uso da "pílula" apresenta, em comparação com a não utilização, um risco aumentado de ocorrência de obstruções das veias, causadas por um coágulo sanguíneo (tromboembolia). Este risco aumentado com o uso da "pílula" é menor do que o risco de formação de trombose durante a gravidez, estimado em 60 casos por 100.000 gestações. Em 1 - 2% dos casos, tal obstrução vascular leva à morte.

A frequência de uma obstrução venosa por "pílulas" com o princípio ativo Levonorgestrel e com 0,03 mg de etinilestradiol é de aproximadamente 20 casos por 100.000 mulheres que usaram a "pílula" durante um ano.

Resultados de estudos de aplicação não indicaram diferença de risco para Maxim® em comparação com preparações combinadas contendo levonorgestrel para contracepção.

Uma obstrução vascular também pode ocorrer em uma artéria, por exemplo, nas artérias coronárias ou nas artérias que fornecem sangue ao cérebro, levando a um ataque cardíaco ou a um derrame. Obstruções vasculares também podem ocorrer nos vasos sanguíneos do fígado, intestino, rins ou olhos.

Os seguintes sinais podem indicar uma tromboembolia. Se você notar algum desses sinais, interrompa imediatamente o uso da pílula e procure um médico sem demora:

- dor ou inchaço incomum em uma perna,
- dor e sensação de aperto no peito, possivelmente irradiando para o braço esquerdo,
- falta de ar súbita,
- tosse intensa sem causa aparente,
- dor de cabeça incomum, forte ou persistente,
- perda súbita parcial ou completa da visão,
- visão dupla,
- fala indistinta, problemas ao falar ou perda da fala,
- tontura,
- colapso, possivelmente associado a uma convulsão epiléptica,
- fraqueza ou dormência súbita de um lado do corpo ou em uma parte do corpo,
- Distúrbios do movimento (motricidade prejudicada),
- dor abdominal severa e insuportável.

O risco de oclusões vasculares nas veias aumenta:

- com o aumento da idade,
- na ocorrência de oclusões vasculares em familiares próximos (pais ou irmãos) em idade jovem,
- em caso de imobilização prolongada, cirurgia de grande porte, cirurgia nas pernas ou grandes lesões. Nesses casos, o uso da "pílula" deve ser interrompido (pelo menos quatro semanas antes do procedimento) e só deve ser retomado duas semanas após o término da imobilização. Caso Maxim® não tenha sido interrompido a tempo, deve-se considerar uma profilaxia de trombose. axe em consideração.
- em caso de obesidade (Índice de Massa Corporal acima de 30 kg/m<sup>2</sup>),
- nas primeiras três a quatro semanas após o parto ou após um aborto espontâneo no segundo trimestre da gravidez.

Não há consenso sobre a importância das varizes e da inflamação em veias superficiais (flebite) para o desenvolvimento ou progressão de uma trombose venosa.

O risco de oclusões vasculares nas artérias aumenta:

- pelo tabagismo. Com o aumento da idade e o aumento do consumo de cigarros, o risco aumenta ainda mais. As mulheres com mais de 30 anos não devem fumar se estiverem usando medicamentos hormonais para contracepção. Se não for possível parar de fumar, devem ser utilizadas outras formas de contracepção, especialmente na presença de outros fatores de risco,
- com o aumento da idade,

em caso de distúrbios do metabolismo lipídico,  
em caso de sobrepeso significativo,  
em caso de hipertensão,  
em caso de diabetes mellitus,  
em caso de doenças cardíacas (por exemplo, doença das válvulas cardíacas, fibrilação atrial),  
na ocorrência de obstruções vasculares em parentes próximos (pais ou irmãos) em idade precoce,  
em caso de enxaqueca, especialmente enxaqueca com a chamada aura.

Outras doenças que podem envolver os vasos sanguíneos incluem lúpus eritematoso sistêmico (uma doença específica do sistema imunológico), síndrome hemolítico-urêmica (uma doença sanguínea específica que leva a danos nos rins) e doenças inflamatórias intestinais crônicas (doença de Crohn e colite ulcerativa).

A presença de um fator de risco grave ou de vários fatores de risco para obstruções vasculares venosas ou arteriais também pode representar uma contraindicação.

O risco aumentado de obstrução vascular no pós-parto deve ser considerado.

#### 2.2.4 A "pílula" e o câncer

Foi observado um ligeiro aumento no risco de câncer de mama em usuárias da "pílula" em comparação com mulheres da mesma idade que não usam a "pílula". Após a interrupção do uso da "pílula", esse risco diminui gradualmente e, após 10 anos, não há diferença perceptível entre ex-usuárias da "pílula" e outras mulheres da mesma idade.

Como o câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos, o número de casos adicionais de câncer de mama em mulheres que atualmente usam ou usaram a "pílula" é pequeno em comparação com o risco total de câncer de mama.

Alguns estudos indicam que o uso prolongado de contraceptivos hormonais é um fator de risco para o desenvolvimento de câncer do colo do útero em mulheres cujo colo do útero está infectado com um determinado vírus sexualmente transmissível (papilomavírus humano). No entanto, ainda não está claro em que medida esse resultado é influenciado por outros fatores (por exemplo, diferenças no número de parceiros sexuais ou no uso de métodos contraceptivos mecânicos).

Muito raramente, podem ocorrer tumores hepáticos benignos, mas perigosos, que podem romper e causar hemorragias internas fatais. Estudos mostraram um risco aumentado de desenvolvimento de câncer de células hepáticas com o uso prolongado da "pílula", embora esse tipo de câncer seja muito raro.

#### 2.2.5 Outras doenças

##### Hipertensão

Foi relatado um aumento da pressão arterial em mulheres que tomam a "pílula". Isso ocorre com mais frequência em usuárias mais velhas e com o uso contínuo. A frequência da hipertensão aumenta com o teor de progesterona. Use outro método contraceptivo se você já tiver desenvolvido doenças devido à hipertensão ou se sofrer de certas doenças renais (consulte seu médico para mais informações; veja também 2.1

"Maxim<sup>®</sup> não deve ser tomado", 2.2.1 "Você deve parar de tomar Maxim<sup>®</sup> imediatamente" e 2.2.2 "É necessário um monitoramento médico especial").

#### Manchas pigmentares

Na pele, podem ocasionalmente aparecer manchas pigmentares amareladas a marrons (cloasmas), especialmente em mulheres que já as tiveram durante a gravidez. Mulheres com essa predisposição devem, portanto, evitar a exposição direta ao sol ou à luz ultravioleta (por exemplo, no solário) durante todo o período de uso da "pílula". Angioedema hereditário  
Se você sofre de angioedema hereditário, medicamentos que contêm estrogênios podem desencadear ou agravar os sintomas de angioedema. Você deve procurar imediatamente seu médico se notar sintomas de angioedema, como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou erupção cutânea acompanhada de problemas respiratórios.

#### Sangramentos irregulares

Com todas as "pílulas", pode ocorrer, especialmente nos primeiros meses, sangramentos irregulares (sangramento de escape ou intermenstrual). Consulte seu médico se esses sangramentos irregulares persistirem após 3 meses ou se voltarem a ocorrer após um ciclo regular anterior.

É possível que algumas usuárias não tenham sangramento de privação no intervalo sem ingestão. Se Maxim<sup>®</sup> foi tomado conforme descrito em 3. "Como tomar Maxim<sup>®</sup>?", é improvável uma gravidez. No entanto, se a ingestão não foi feita corretamente antes do primeiro sangramento de privação ausente ou se o sangramento de privação já não ocorreu pela segunda vez, uma gravidez deve ser excluída com certeza antes de continuar a tomar Maxim<sup>®</sup> continuado.

Após a interrupção da "pílula", pode demorar mais tempo para que um ciclo normal retorne.

#### 2.2.6 Eficácia reduzida

O efeito contraceptivo pode ser reduzido pelo esquecimento da ingestão, vômito, doenças intestinais com diarreia severa ou pela ingestão simultânea de outros medicamentos.

Se Maxim<sup>®</sup> e preparações contendo erva de São João forem tomadas simultaneamente, recomenda-se um método de barreira adicional para contracepção (por exemplo, preservativo).

Por favor, observe também 2.3 "Ao tomar Maxim<sup>®</sup> com outros medicamentos" e 3.5 "O que deve ser observado se você tiver vômito ou diarreia?".

#### 2.2.7 Consulta médica/exame

Antes de usar Maxim<sup>®</sup>, seu médico irá perguntar cuidadosamente sobre seu histórico médico e o de seus parentes próximos. Será realizado um exame médico geral e ginecológico completo, incluindo exame das mamas e esfregaço do colo do útero. Uma gravidez deve ser excluída. Se você tomar a "pílula", esses exames devem ser repetidos regularmente. Por favor, informe seu médico se você fuma e se está tomando outros medicamentos.

Maxim<sup>®</sup> não protege contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

#### 2.3 Ao tomar Maxim<sup>®</sup> com outros medicamentos

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando/aplicando outros medicamentos ou se tomou/aplicou recentemente, mesmo que sejam medicamentos sem prescrição.

2.3.1 Interações entre Maxim<sup>®</sup> e outros medicamentos podem levar à perda da eficácia contraceptiva de Maxim<sup>®</sup> e/ou causar sangramentos de escape.

Os seguintes medicamentos podem afetar a eficácia de Maxim<sup>®</sup> prejudicar:

Medicamentos que aumentam a motilidade intestinal (por exemplo, Metoclopramida),  
Medicamentos para o tratamento da epilepsia, como hidantoínas (por exemplo, Fenitoína), barbitúricos, Barbexaclona, Primidona, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Topiramato e Felbamato,  
alguns antibióticos para o tratamento da tuberculose (por exemplo, Rifampicina, Rifabutina), de certas outras infecções bacterianas (por exemplo, Ampicilina, Tetraciclina) ou infecções fúngicas (por exemplo, Griseofulvina),  
certos medicamentos para o tratamento de infecções por HIV (por exemplo, Ritonavir, Nevirapina),  
Modafinil (medicamento para o tratamento da narcolepsia, um distúrbio do sistema nervoso),  
preparações à base de plantas que contêm Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Se você estiver sendo tratado com algum dos medicamentos mencionados acima, deve-se usar, além de Maxim<sup>®</sup>, um método de barreira para contracepção (por exemplo, preservativo). Para alguns dos medicamentos mencionados acima, essas medidas contraceptivas adicionais devem ser aplicadas não apenas durante o uso concomitante, mas, dependendo do medicamento, também por 7 a 28 dias após. Consulte seu médico ou farmacêutico, se necessário.

Se o método de barreira precisar ser usado por mais tempo do que há "pílulas" na cartela atual, a ingestão das "pílulas" da próxima cartela de Maxim<sup>®</sup> deve ser continuada sem uma interrupção de 7 dias.

Se for necessário um tratamento a longo prazo com um dos medicamentos mencionados acima, deve-se preferencialmente escolher um método anticoncepcional não hormonal.

2.3.2 Interações entre Maxim<sup>®</sup> e outros medicamentos também podem levar ao aumento ou intensificação dos efeitos colaterais de Maxim<sup>®</sup>.

Os seguintes medicamentos podem afetar a tolerância de Maxim<sup>®</sup> prejudicar:

Paracetamol (um medicamento para dor e febre),  
Ácido ascórbico (Vitamina C),  
Atorvastatina (um medicamento para reduzir lipídios no sangue),  
Troleandomicina (um antibiótico),  
Antimicóticos imidazólicos (medicamentos contra infecções fúngicas) como, por exemplo, Fluconazol,  
Indinavir (um medicamento para o tratamento da infecção por HIV).

2.3.3 Maxim<sup>®</sup> também pode influenciar o metabolismo de outros medicamentos.

A eficácia ou a tolerância dos seguintes medicamentos pode ser afetada por Maxim® ser afetado:

Ciclosporina (um medicamento para suprimir o sistema imunológico),  
Teofilina (um medicamento para tratar a asma),  
Glicocorticoides (por exemplo, cortisona),  
alguns benzodiazepínicos (sedativos) como, por exemplo, diazepam, lorazepam,  
Clofibrato (um medicamento para reduzir os lipídios no sangue),  
Paracetamol (um medicamento para dor e febre),  
Morfina (um analgésico muito forte),  
Lamotrigina (um medicamento para tratar epilepsia).

Por favor, consulte também as bulas de todos os outros medicamentos que você está usando.

Em mulheres diabéticas (mulheres com diabetes), a necessidade de medicamentos para reduzir o açúcar no sangue (por exemplo, insulina) pode mudar.

### 2.3.4 Interações com exames laboratoriais

O uso da "pílula" pode influenciar os resultados de certos testes laboratoriais, incluindo os valores das funções hepática, adrenal, renal e tireoidiana, bem como a quantidade de certas proteínas no sangue, como proteínas que influenciam o metabolismo de lipídios, o metabolismo de carboidratos ou a coagulação e fibrinólise. No geral, essas alterações permanecem dentro da faixa normal.

## 2.4 Gravidez e amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar/aplicar qualquer medicamento.

### 2.4.1 Gravidez

Maxim® não deve ser usado durante a gravidez.

Antes de iniciar o uso de Maxim®, você não deve estar grávida. Se ocorrer uma gravidez durante o uso, você deve interromper imediatamente a ingestão de Maxim® e consultar seu médico.

### 2.4.2 Período de amamentação

Você não deve usar Maxim® durante a amamentação, pois pode reduzir a produção de leite e pequenas quantidades do princípio ativo podem passar para o leite materno. Você deve usar métodos contraceptivos não hormonais durante a amamentação.

## 2.5 Capacidade de conduzir e operar máquinas

Maxim® não afeta a capacidade de conduzir e operar máquinas.

## 2.6 Informações importantes sobre alguns dos outros componentes de Maxim®

Este medicamento contém glicose e sacarose.

Por favor, tome Maxim® portanto, só após consultar o seu médico, se souber que tem intolerância a certos açúcares.

Para outros componentes, veja 6.1 "O que Maxim<sup>®</sup> contém".

### 3. Como tomar Maxim<sup>®</sup> tomar?

Tome Maxim<sup>®</sup> sempre exatamente como indicado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo indicação médica em contrário, a dose habitual é:

1 "pílula" de Maxim<sup>®</sup> diariamente.

#### 3.1 Como e quando deve usar Maxim<sup>®</sup> ?

A "pílula" deve ser ingerida sem mastigar, eventualmente com um pouco de líquido.

A "pílula" deve ser tomada todos os dias, aproximadamente à mesma hora, na ordem indicada na cartela por 21 dias consecutivos.

A primeira "pílula" é retirada e tomada do campo da cartela marcado com o dia da semana em que se inicia a ingestão (por exemplo, "Mo" para segunda-feira).

Em seguida, uma outra "pílula" é retirada diariamente na direção da seta, até que a cartela esteja esgotada.

Depois, não tome nenhuma "pílula" por 7 dias. Durante esta pausa de 7 dias, ocorre um sangramento (sangramento de privação). Normalmente, isso acontece 2 a 4 dias após a ingestão da última "pílula".

Comece a tomar a próxima cartela no 8º dia, independentemente de o sangramento ainda continuar ou não. Isso significa, por um lado, que você sempre começará uma nova cartela no mesmo dia da semana e, por outro lado, que terá seu sangramento aproximadamente nos mesmos dias da semana a cada mês.

A proteção contraceptiva também é mantida durante as pausas de 7 dias sem ingestão.

#### 3.2 Quando começar a tomar Maxim<sup>®</sup>?

Se você não tomou nenhuma "pílula" anticoncepcional no mês passado:

Comece a tomar Maxim<sup>®</sup> no primeiro dia do seu ciclo, ou seja, no primeiro dia da sua menstruação. Se usado corretamente, a proteção contraceptiva começa no primeiro dia de ingestão.

Se a ingestão começar entre o 2º e o 5º dia, deve-se usar um método de barreira adicional para contracepção durante os primeiros 7 dias de ingestão da "pílula".

Se você estiver mudando de outra "pílula" (com dois ingredientes hormonais), de um anel vaginal ou de um adesivo para Maxim<sup>®</sup> :

Se você estava tomando uma "pílula" em que, após o uso da última "pílula" com substância ativa, segue-se um intervalo sem "pílula" uma vez por mês, comece a tomar Maxim<sup>®</sup> no dia após o intervalo sem "pílula".

Se você estava tomando uma "pílula" cujo pacote de ciclo contém "pílulas" sem substância ativa além das com substância ativa, ou seja, sem pausa, comece a tomar Maxim<sup>®</sup> no dia seguinte à ingestão da última "pílula" sem substância ativa. Se não souber exatamente qual é a última "pílula" sem substância ativa, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você estava usando um anel vaginal ou um adesivo, comece a tomar Maxim<sup>®</sup> no dia seguinte ao intervalo habitual sem anel ou adesivo.

Se você estiver mudando de uma "pílula" que contém apenas um hormônio (hormônio do corpo lúteo), chamada minipílula, para Maxim<sup>®</sup> :

Você pode parar a "minipílula" em qualquer dia. Comece a tomar Maxim<sup>®</sup> no dia seguinte.

Durante os primeiros 7 dias, deve-se usar um método contraceptivo adicional não hormonal (por exemplo, preservativo).

Se você estiver mudando de um preparado para injeção (chamada "injeção trimestral"), um implante ou o "DIU" para Maxim<sup>®</sup> :

Comece a tomar Maxim<sup>®</sup> no momento em que normalmente a próxima injeção seria administrada, ou no dia em que o implante ou o "DIU" for removido. Use um método contraceptivo adicional não hormonal (por exemplo, preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Se você acabou de ter um filho e não está amamentando:

Comece a tomar não antes de 21 a 28 dias após o parto. Durante os primeiros 7 dias de ingestão, deve-se usar um método de barreira adicional para contracepção (por exemplo, preservativo) deve ser utilizada. Se você já teve relações sexuais, deve-se excluir uma gravidez antes de iniciar a ingestão de Maxim<sup>®</sup> uma gravidez ou aguardar a primeira menstruação. Para uso durante a amamentação, veja 2.4 "Gravidez e Amamentação".

Se você teve um aborto espontâneo ou uma interrupção da gravidez:

Por favor, fale com seu médico sobre a possibilidade de tomar Maxim<sup>®</sup>.

### 3.3 Duração da ingestão

Maxim<sup>®</sup> pode ser tomado enquanto se desejar um método hormonal de contracepção e não houver riscos à saúde (veja 2.1 "Maxim<sup>®</sup> não deve ser tomado" e 2.2.1 "Você também deve parar de tomar Maxim<sup>®</sup> imediatamente"). Exames de controle regulares são fortemente recomendados (veja 2.2.7 "Consulta médica/Exame").

### 3.4 Se você tomou uma quantidade maior de Maxim<sup>®</sup> do que deveria:

Possíveis sinais de uma sobredosagem são náuseas, vômitos (normalmente após 12 a 24 horas, podendo durar alguns dias), tensão mamária, tontura, dor abdominal, sonolência/fadiga; em mulheres e meninas podem ocorrer sangramentos vaginais. Se ingerir grandes quantidades, deve procurar um médico.

### 3.5 Se você esqueceu de tomar Maxim<sup>®</sup> esqueceu:

Se o tempo de ingestão foi excedido uma única vez em menos de 12 horas, o efeito contraceptivo de Maxim<sup>®</sup> ainda está garantido. Você deve tomar o comprimido

esquecido o mais rápido possível e depois tomar os comprimidos seguintes no horário habitual.

Se o tempo de ingestão foi excedido em mais de 12 horas, o efeito contraceptivo não está mais totalmente garantido. Se após terminar a embalagem atual, durante a pausa de ingestão seguinte, não ocorrer sangramento, você pode estar grávida. Nesse caso, deve consultar seu médico antes de iniciar uma nova embalagem. Geralmente, você deve observar dois pontos:

A ingestão do comprimido nunca deve ser interrompida por mais de 7 dias.

1. Para uma proteção contraceptiva adequada após uma interrupção, é necessário tomar o comprimido de forma ininterrupta por 7 dias.
2. Daí resultam os seguintes procedimentos em caso de esquecimento do comprimido: Você esqueceu 1 comprimido na semana 1: necessário.

Você esqueceu 1 comprimido na semana 2:

Você esqueceu 1 "pílula" na semana 1:

Tome a dose esquecida o mais rápido possível, mesmo que isso signifique tomar dois "comprimidos" ao mesmo tempo. Depois, continue tomando como de costume. No entanto, nos próximos 7 dias, deve-se usar adicionalmente um método de barreira para contracepção (por exemplo, preservativo). Se você teve relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do "comprimido", há a possibilidade de estar grávida. A probabilidade de gravidez é maior quanto mais próximo ambos estiverem da pausa habitual de ingestão.

regularmente, a proteção contraceptiva não está reduzida.

Se você esqueceu mais de um comprimido, consulte o seu médico.<sup>®</sup> regularmente, o efeito contraceptivo da "pílula" é garantido e você não precisa usar métodos contraceptivos adicionais. Se este não for o caso ou se mais de uma "pílula" foi esquecida, recomenda-se o uso de um método de barreira adicional para contracepção (por exemplo, preservativo) por 7 dias.

Você esqueceu 1 "pílula" na terceira semana:

Devido à pausa de 7 dias que se aproxima, a proteção contraceptiva não é mais totalmente garantida. Com um ajuste do esquema de ingestão, ainda é possível manter o efeito contraceptivo. Seguindo um dos dois procedimentos explicados a seguir, não há necessidade de medidas contraceptivas adicionais, mas apenas se a ingestão nos 7 dias antes da primeira "pílula" esquecida foi correta. Se este não for o caso, você deve proceder conforme descrito no ponto 1 abaixo. Além disso, nos próximos 7 dias, deve-se usar um método de barreira adicional para contracepção (por exemplo, preservativo).

Você pode escolher entre duas opções:

1. Tome a "pílula" esquecida o mais rápido possível, mesmo que isso signifique tomar duas "pílulas" ao mesmo tempo. As "pílulas" seguintes devem ser tomadas no horário habitual. Pule a pausa e comece imediatamente a tomar as "pílulas" do próximo blister. É provável que não ocorra sangramento de privação até que você termine este segundo blister, mas podem ocorrer sangramentos de escape durante a ingestão do segundo blister.

Ou

2. Você pode interromper imediatamente a ingestão do blister atual e, após uma pausa de no máximo 7 dias (o dia em que a "pílula" foi esquecida deve ser contado!), comece diretamente a ingestão do próximo blister. Se você quiser começar a ingestão do novo blister no seu dia habitual da semana, pode encurtar a pausa de ingestão conforme necessário.

Você esqueceu mais de 1 "pílula" no blister atual:

Se você esqueceu de tomar mais de 1 "pílula" Maxim<sup>®</sup> no blister atual, a proteção contraceptiva não é mais segura.

A probabilidade de gravidez é maior quanto mais "pílulas" você esqueceu e quanto mais próximo disso estiver da pausa normal de ingestão. Até o aparecimento do próximo sangramento de privação habitual, deve-se usar um método de barreira adicional para contracepção (por exemplo, preservativo). Se após terminar o blister atual não ocorrer sangramento de privação na pausa seguinte, você pode estar grávida. Nesse caso, você deve consultar seu médico antes de começar um novo blister.

A pausa na administração está em vigor. Até o aparecimento do próximo sangramento de privação habitual, deve-se usar adicionalmente um método de barreira para contracepção (por exemplo, preservativo). Se após o término da embalagem atual não ocorrer sangramento de privação na pausa seguinte, você pode estar grávida. Nesse caso, você deve consultar seu médico antes de iniciar uma nova embalagem.

... se você tiver vômito ou diarreia?

Se você tiver distúrbios digestivos, como vômito ou diarreia, dentro de 4 horas após tomar a "pílula", a

Se ocorrerem distúrbios digestivos, como vômitos ou diarreia, dentro de 4 horas após a ingestão da "pílula", as

Os princípios ativos podem não ter sido completamente absorvidos. Siga as instruções aplicáveis nos casos em que a ingestão das "pílulas" foi esquecida e isso foi percebido dentro de 12 horas. Se você não quiser desviar do seu ritmo de ingestão, tome a "pílula" de reposição de outro blister. Se os problemas gastrointestinais persistirem por vários dias ou voltarem a ocorrer, você ou seu parceiro devem usar adicionalmente um método de barreira para contracepção (por exemplo, preservativo) e informar seu médico.

... se você deseja adiar o sangramento de privação:

Para adiar o sangramento de privação, você deve continuar diretamente sem pausa com a ingestão da "pílula" do próximo blister de Maxim<sup>®</sup>. O sangramento de privação pode ser adiado pelo tempo desejado, no máximo até que o segundo blister seja consumido. Durante este período, pode ocorrer com mais frequência sangramento de escape ou manchas. Após a seguinte pausa regular de 7 dias, a ingestão de Maxim<sup>®</sup> pode ser continuada como de costume.

3.6 Se você interromper a ingestão de Maxim<sup>®</sup> :

Você pode interromper a ingestão de Maxim<sup>®</sup> a qualquer momento após consumir um blister. Se você não deseja engravidar, pergunte ao seu médico sobre outros métodos contraceptivos confiáveis.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso do medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Quais efeitos colaterais são possíveis?

Como todos os medicamentos, Maxim<sup>®</sup> pode ter efeitos colaterais, que não precisam ocorrer em todos.

Os efeitos colaterais graves associados à "pílula" são listados na seção 2.2 "Precauções especiais ao tomar Maxim<sup>®</sup> são necessários:". Lá você encontrará informações mais detalhadas. Por favor, consulte seu médico imediatamente, se necessário.

Os seguintes efeitos colaterais foram observados em estudos clínicos com Maxim<sup>®</sup> observado:

Efeitos colaterais comuns (entre 1 e 10 de 100 usuárias podem ser afetadas):

- Dor de cabeça
- Dor nos seios, incluindo desconforto e tensão mamária

Efeitos colaterais ocasionais (entre 1 e 10 de 1.000 usuárias podem ser afetadas):

- Inflamação dos genitais (vaginite/vulvovaginite), infecções fúngicas vaginais (candidíase, infecções vulvovaginais)
- Aumento do apetite
- Humor depressivo
- Tontura
- Enxaqueca
- Pressão alta ou baixa, em casos raros aumento da pressão diastólica (valor inferior da pressão arterial)
- Dor abdominal (incluindo dor na parte superior e inferior do abdômen, desconforto/inchaço)
- Náuseas, vômitos ou diarreia
- Acne
- Queda de cabelo (Alopecia)
- Erupção cutânea (incluindo erupção cutânea em manchas)
- Coceira (às vezes em todo o corpo)
- Sangramentos irregulares de escape, incluindo sangramentos intensos (Menorragia), sangramentos leves (Hipomenorreia), sangramentos raros (Oligomenorreia) e ausência de sangramento (Amenorreia)
- Sangramentos intermenstruais (hemorragia vaginal e metrorragia)
- Menstruações dolorosas (Dismenorreia), dores pélvicas
- Aumento dos seios, incluindo inchaço dos seios, edemas mamários
- Corrimento vaginal
- Cistos ovarianos
- Exaustão, incluindo fraqueza, fadiga e mal-estar geral
- Alterações de peso (aumento, diminuição ou flutuação)

Efeitos colaterais raros (entre 1 e 10 em 10.000 usuárias podem ser afetadas):

- Inflamação nas trompas de Falópio ou ovário
- Inflamação no colo do útero (Cervicite)
- Infecções do trato urinário, cistite (infecção da bexiga)
- Inflamação da mama (Mastite)
- Infecções fúngicas (por exemplo, Candida), infecções virais, herpes labial

- Gripe (Influenza), bronquite, infecções das vias respiratórias superiores, infecções dos seios paranasais (Sinusite)
- Asma
- Aumento da frequência respiratória (Hiperventilação)
- Crescimentos benignos no útero (Miomias)
- Crescimentos benignos no tecido adiposo da mama (Lipoma mamário)
- Anemia
- Reações alérgicas (Hipersensibilidade)
- Virilização (Virilismo)
- Perda de apetite (Anorexia)
- Depressão, alterações de humor, irritabilidade, agressão
- Insônia, distúrbios do sono
- Distúrbios circulatórios do cérebro ou do coração, acidente vascular cerebral
- Distonia (distúrbio muscular que pode causar, por exemplo, postura corporal anormal)
- Olhos secos ou irritados
- Distúrbios visuais
- Perda auditiva súbita, comprometimento da audição
- Tinnitus
- Distúrbios do equilíbrio
- Ritmo cardíaco acelerado
- Trombose, embolia pulmonar
- Inflamação das veias (Tromboflebite)
- Varizes (Varicose), problemas ou dores nas veias
- Tontura ou desmaio ao levantar-se de uma posição sentada ou deitada (disregulação ortostática) Ondas de calor
- Ondas de calor
- Indigestão (Dispepsia)
- Indigestão (Dispepsia)
- Sudorese intensa
- Sudorese intensa
- pigmentação aumentada Pele oleosa (Seborreia)
- Caspa
- Hirsutismo (crescimento de pelos em padrão masculino)
- Celulite
- Nevo aracniforme (vasos sanguíneos em forma de rede com uma mancha vermelha central na pele)
- Celulite
- Nevo aranha (Vasos sanguíneos em forma de rede com uma mancha vermelha central na pele)
- Dores nas costas, dores no tórax
- Queixas nos ossos e músculos, dores musculares (mialgia), dores nos braços e pernas
- Displasia cervical (crescimento anormal de células na superfície do colo do útero)
- Dores ou cistos nos anexos (trompas de Falópio e ovários)
- Cistos na mama, crescimentos benignos na mama (mastopatia fibrocística), inchaço de glândulas mamárias adicionais congênitas glândulas mamárias adicionais
- fora das mamas (mamas acessórias)
- Dores durante a relação sexual
- Secreção das glândulas mamárias, secreção mamilar
- Distúrbios menstruais
- Edema periférico (acúmulo de líquidos no corpo)

- Doenças semelhantes à gripe, inflamação, piroxia (febre)
- Aumento dos níveis de triglicérides e colesterol no sangue (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)

Outros efeitos colaterais observados em usuárias da pílula, cuja frequência exata não é conhecida, são:

Aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), intolerância a lentes de contato, urticária, eritema nodoso ou multiforme.

Se você sofre de angioedema hereditário, medicamentos que contêm estrogênios podem desencadear ou agravar sintomas de angioedema (ver seção 2.2 "Precauções especiais ao tomar Maxim<sup>®</sup> são necessárias").

Informe seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

## 5. Como armazenar Maxim<sup>®</sup> armazenar?

Manter os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não utilize o medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem e no blister após "válido até:". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Não são necessárias condições especiais de armazenamento para este medicamento.

## 6. Mais informações

### 6.1 O que Maxim<sup>®</sup> contém

Os princípios ativos são etinilestradiol e dienogeste.

Um comprimido revestido contém 0,03 mg de etinilestradiol e 2,0 mg de dienogeste. Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, maltodextrina, estearato de magnésio (Ph.Eur.), sacarose, xarope de glicose (Ph.Eur.), carbonato de cálcio, povidona K25, povidona K90, macrogol 35.000, macrogol 6.000, talco, cera de carnaúba, dióxido de titânio (E 171)

### 6.2 Como Maxim<sup>®</sup> se apresenta e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos brancos

Maxim<sup>®</sup> está disponível em embalagens com 1 blister de 21 comprimidos revestidos (embalagem de ciclo), com 3 blisters de 21 comprimidos revestidos cada e com 6 blisters de 21 comprimidos revestidos cada.

### 6.3 Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Telefone 03641 648888

*Tradução informativa – não é o folheto informativo oficial*

Fax 03641 648889

E-mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Esta bula foi revisada pela última vez em

abril de 2013

Transtoyou