

Bruksanvisning: Information för användaren

Maxim[®]

0,030 mg/2,0 mg dragerad tablett

Aktiva substanser: Etinylestradiol och Dienogest

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra människor.
- Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig avsevärt eller om du märker biverkningar som inte anges i denna bipacksedel, informera din läkare eller apotekare.

Denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är Maxim[®] och vad används det för?
2. Vad behöver du veta innan du tar Maxim[®] ?
3. Hur du tar Maxim[®] att ta?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Maxim[®] förvaras?
6. Ytterligare information.

1. Vad är Maxim[®] och vad används det för?

Maxim[®] är ett hormonellt kombinationspreparat för kvinnor för graviditetsförebyggande (kombinerat oralt preventivmedel, allmänt kallat "p-piller"). Det innehåller ett gulkroppshormon (dienogest) och ett östrogen (etinylestradiol).

Hos kvinnor där en ökad effekt av manliga hormoner (så kallade "androgener") leder till uppkomst av akne, har kliniska prövningar visat att Maxim[®] förbättrar dessa tillstånd.

Maxim[®] används för

- graviditetsförebyggande
- Behandling av kvinnor med måttlig akne som inte har några kontraindikationer för behandling med orala preventivmedel och efter misslyckande med lämpliga lokala behandlingar.

2. Vad måste du veta innan du tar Maxim[®] ?

2.1 Maxim[®] får inte tas

vid befintliga eller tidigare blodproppar (trombos, tromboemboli) i vener (t.ex. djup ventrombos eller lungemboli),
vid befintliga eller tidigare blodproppar i artärer (t.ex. hjärtinfarkt) eller vid förstadier till sådana sjukdomar orsakade av blodproppar i artärerna (t.ex. anfallsvis tryck över bröstet - så kallad angina pectoris - eller anfallsvis uppträdande störningar orsakade av otillräcklig blodtillförsel till hjärnan som synstörningar eller muskelförlamning),

vid känd benägenhet för bildning av blodproppar i vener eller artärer (t.ex. resistens mot aktiverat protein C eller brist på antitrombin III, protein C eller protein S eller annan koagulationsstörning i blodet som medför trombosbenägenhet), hjärtklaffsjukdom eller hjärtrytmrubbning,
vid tidigare stroke,
om du röker (se 2.2.3 "P-piller och kärlsjukdomar"),
om du lider av högt blodtryck och detta inte är tillfredsställande behandlat,
om du lider av diabetes mellitus och dina kärl redan är skadade av detta,
vid migrän som åtföljs av känsel-, perceptions- och/eller rörelsestörningar (så kallad aura),
vid befintlig eller tidigare inflammation i bukspottkörteln, om detta åtföljs av en allvarlig fettmetabolismstörning,
vid befintliga eller tidigare leverfunktionsstörningar, så länge levervärdena i blodet inte har normaliserats (även vid Dubin-Johnson- och Rotor-syndrom),
vid befintliga eller tidigare levertumörer (godartade eller elakartade),
vid misstänkta, befintliga eller tidigare cancerformer (t.ex. i bröstet eller livmoderslemhinnan) som påverkas av könshormoner,
vid blödningar från slidan vars orsak inte är klarlagd,
vid utebliven bortfallsblödning när orsaken till detta inte är klarlagd,
om du är överkänslig (allergisk) mot etinylestradiol, dienogest eller någon av de övriga beståndsdelarna i Maxim[®] är.

Om det finns en allvarlig riskfaktor eller flera riskfaktorer för bildning av blodproppar kan detta utgöra en kontraindikation.

2.2 Särskild försiktighet vid intag av Maxim[®] krävs:

Om någon av de under 2.1 "Maxim[®]" en av de under 2.1 "Maxim[®]" måste du sluta ta Maxim[®].

2.2.1 Du bör också omedelbart sluta ta Maxim[®] även avsluta omedelbart,

om du misstänker eller är säker på att du är gravid,
om du upplever tecken på en veninflammation eller en blodpropp (se 2.2.3 "P-piller och kärlsjukdomar"),
om ditt blodtryck ständigt stiger till värden över 140/90 mmHg (Återupptagande av "p-piller" kan övervägas när blodtrycksvärdena har normaliserats under blodtryckssänkande behandling.),
om en operation är planerad (minst 4 veckor i förväg) eller vid längre tids immobilisering (se även 2.2.3 "P-piller och kärlsjukdomar"),
om migrän uppträder för första gången eller förvärras,
om det uppstår ovanligt frekventa, ihållande eller svåra huvudvärk, även plötsligt med tecken på enså kallad aura,
om svåra smärtor i övre delen av buken uppstår (se även 2.2.4 "P-piller och cancer"),
om din hud och ögonvitor blir gula, din urin blir brun och din avföring mycket ljus (så kallad gulsot), eller om din hud kliar över hela kroppen,
om du har diabetes (diabetes mellitus) och dina blodsockervärden plötsligt ökar,
om du lider av en viss, i skov uppträdande störning i blodfärgämnesbildningen (porfyri) och denna återkommer under användning av Maxim[®] igen.

2.2.2 Särskild medicinsk övervakning är nödvändig,

om du har hjärt- eller njursjukdom,
om du har en benägenhet för inflammationer i ytliga vener (flebit) eller uttalade åderbräck,
om du har cirkulationsstörningar i händer/fötter,
om du flera gånger har haft ett blodtrycksvärde över 140/90 mmHg,
om du har en känd fettmetabolismstörning,
om du har en känd sicklecellanemi,
om du tidigare har haft en leversjukdom,
om du har en känd gallblåsesjukdom,
om du lider av migrän,
om du lider av depression,
om du har diabetes (Diabetes mellitus) eller om din förmåga att bryta ner glukos är nedsatt (nedsatt glukostolerans).
Det kan hända att dosen av läkemedel för behandling av diabetes behöver ändras under användning av Maxim® den erforderliga dosen av läkemedel för behandling av sockersjuka ändras,
om du röker (vänligen se avsnitt 2.2.3 "P-piller och kärlsjukdomar"),
om du har epilepsi. Vid en ökning av epileptiska anfall under användning av Maxim® bör andra preventivmetoder övervägas.
om du har en viss form av danssjuka (Chorea minor Sydenham),
om du lider av en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom, ulcerös kolit),
om du har ett känt hemolytiskt-uremiskt syndrom (en viss blodsjukdom som leder till njurskador),
om du har en godartad tumör i livmoderns muskelskikt (uterusmyom),
om du lider av en viss form av hörselnedsättning (otoskleros),
vid långvarig immobilisering (se avsnitt 2.2.3 "P-piller och kärlsjukdomar"),
om du är överviktig,
om du har en viss sjukdom i immunsystemet, den så kallade fjärilslupus (systemisk lupus erythematosus),
om du är 40 år eller äldre.

2.2.3 "P-piller" och kärlsjukdomar

Användningen av "p-piller" medför en ökad risk för uppkomst av venösa ocklusioner orsakade av en blodpropp (tromboemboli) jämfört med icke-användning. Denna ökade risk vid användning av "p-piller" är lägre än risken för trombosbildning under graviditet, som uppskattas till 60 fall per 100 000 graviditeter. I 1 - 2 % av fallen leder en sådan kärlocklusion till döden.

Frekvensen av venösa ocklusioner med "piller" innehållande levonorgestrel och 0,03 mg etinylestradiol ligger på ungefär 20 fall per 100 000 kvinnor som använt "p-piller" under ett år. Resultat från användningsstudier visade ingen indikation på en skillnad i risk för Maxim® jämfört med levonorgestrelinnehållande kombinationspreparat för preventivmedel.

En kärlocklusion kan också uppstå i en artär, t.ex. i kranskärlen eller i artärerna som försörjer hjärnan, och därmed leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Kärlocklusioner kan också uppstå i blodkärlen i lever, tarmar, njurar eller ögon.

Följande tecken kan tyda på en tromboemboli. Om du märker något av dessa tecken hos dig själv, sluta omedelbart ta p-piller och kontakta en läkare omedelbart:

- ovanlig smärta eller svullnad i ett ben,
- smärta och tryckkänsla i bröstet, eventuellt utstrålning till vänster arm,
- plötslig andnöd,
- kraftig hosta utan klar orsak,
- ovanlig, svår eller ihållande huvudvärk,
- plötslig delvis eller fullständig synförlust,
- dubbelseende,
- sluddrigt tal, problem med att tala eller förlust av tal, yrsel,
- Yrsel,
- plötslig svaghet eller domningar i en kroppshalva eller i en kroppsdel,
- plötslig svaghet eller domningar i ena kroppshalvan eller i en kroppsdel,
- Rörelsestörningar (störd motorik),
- svåra, outhärdliga buksmärter.

Risken för kärlockklusioner i venerna ökar:

- med stigande ålder,
- vid förekomst av kärlockklusioner hos nära familjemedlemmar (föräldrar eller syskon) i ung ålder,
- vid längre immobilisering, större operation, operation på benen eller stora skador. I dessa fall bör användningen av "p-piller" avbrytas (minst fyra veckor före ingreppet) och återupptas först två veckor efter immobiliseringens slut. Om Maxim[®] inte avbröts i tid, bör trombosprofylax övervägas.
- vid fetma (Body Mass Index över 30 kg/m²),
- under de första tre till fyra veckorna efter en förlossning eller efter ett missfall i andra trimestern av graviditeten.

Det råder ingen enighet om betydelsen av åderbräck och inflammation i ytliga vener (flebiter) för uppkomsten eller den fortskridande utvecklingen av venös trombos.

Risken för kärlockklusioner i artärerna ökar:

- genom rökning. Med stigande ålder och ökad cigarettkonsumtion ökar risken ytterligare. Kvinnor som är äldre än 30 år bör därför inte röka om de använder hormonella läkemedel för att förhindra graviditet. Om rökning inte undviks, bör andra preventivmetoder användas, särskilt vid förekomst av ytterligare riskfaktorer,
- med stigande ålder,
- vid störningar i fettomsättningen,
- vid betydlig övervikt,
- vid högt blodtryck,
- vid sockersjuka (diabetes mellitus),
- vid hjärtsjukdomar (t.ex. klaffsjukdom, förmaksflimmer),
- vid förekomst av kärlockklusioner hos nära familjemedlemmar (föräldrar eller syskon) i tidig ålder,
- vid migrän, särskilt migrän med så kallad aura.

Andra sjukdomar där blodkärlen kan vara inblandade inkluderar bland annat fjärilsexem (systemisk lupus erythematosus, en specifik sjukdom i immunsystemet), hemolytiskt-uremiskt syndrom (en specifik blodsjukdom som leder till njurskador) och kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom och ulcerös kolit).

Förekomsten av en allvarlig riskfaktor eller flera riskfaktorer för venösa eller arteriella kärlocklusioner kan också utgöra en kontraindikation.

Den ökade risken för en kärlocklusion under barnsängstiden måste beaktas.

2.2.4 P-piller och cancer

Hos användare av p-piller har en något ökad risk för bröstcancer konstaterats jämfört med kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Efter att p-piller har avbrutits minskar denna risk gradvis igen, och efter 10 år är det ingen skillnad mellan tidigare användare av p-piller och andra kvinnor i samma ålder.

Eftersom bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år är antalet ytterligare bröstcancerfall hos kvinnor som för närvarande använder eller tidigare har använt p-piller litet jämfört med deras totala risk för bröstcancer.

Vissa studier tyder på att långvarig användning av hormonella preventivmedel utgör en riskfaktor för utveckling av livmoderhalscancer hos kvinnor vars livmoderhals är infekterad med ett visst sexuellt överförbart virus (humant papillomvirus).

Det är dock ännu inte klarlagt i vilken utsträckning detta resultat påverkas av andra faktorer (t.ex. skillnader i antalet sexualpartners eller i användningen av mekaniska preventivmetoder).

Mycket sällan kan godartade, men ändå farliga levertumörer uppstå, som kan brista och orsaka livshotande inre blödningar. Studier har visat en ökad risk för utveckling av levercellscancer vid långvarig användning av p-piller, men denna cancerform är mycket sällsynt.

2.2.5 Andra sjukdomar

Högt blodtryck

En ökning av blodtrycket hos kvinnor som tar p-piller har rapporterats. Detta inträffar oftare hos äldre användare och vid fortsatt användning. Frekvensen av högt blodtryck ökar med innehållet av gulkroppshormon. Använd en annan preventivmetod om du redan har drabbats av sjukdomar på grund av högt blodtryck eller lider av vissa njursjukdomar (fråga din läkare om detta; se även 2.1 "Maxim® får inte tas", 2.2.1 "Du bör omedelbart sluta ta Maxim® och 2.2.2 "Särskild medicinsk övervakning krävs").

Pigmentfläckar

På huden kan det ibland uppstå gulbruna pigmentfläckar (kloasma), särskilt hos kvinnor som redan haft dessa under en graviditet. Kvinnor med denna benägenhet bör därför under hela perioden av "p-piller" inte utsätta sig direkt för solen eller ultraviolett ljus (t.ex. i solarium).

Ärftligt angioödem

Om du lider av ärftligt angioödem kan läkemedel som innehåller östrogener utlösa eller förvärra symtom på angioödem. Du bör omedelbart kontakta din läkare om du märker symtom på angioödem, såsom svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljsvårigheter eller hudutslag tillsammans med andningsproblem.

Oregelbundna blödningar

För alla "p-piller" kan det, särskilt under de första månaderna, förekomma oregelbundna blödningar (mellanblödningar eller genombrottsblödningar). Kontakta din läkare om dessa oregelbundna blödningar fortsätter efter 3 månader eller om de återkommer efter att en regelbunden cykel tidigare har funnits.

Det är möjligt att vissa användare inte får en bortfallsblödning under det tablettfria intervallet. Om Maxim[®] har tagits som beskrivet under 3. "Hur ska Maxim[®] tas?", är en graviditet osannolik. Om intaget dock inte har skett enligt föreskrifterna före den första uteblivna bortfallsblödningen eller om bortfallsblödningen redan har uteblivit en andra gång, måste en graviditet med säkerhet uteslutas innan intaget av Maxim[®] fortsätter.

Efter att "p-piller" har avbrutits kan det ta längre tid innan en normal cykel återkommer.

2.2.6 Minskad effektivitet

Den preventivmedelande effekten kan minskas genom att glömma att ta det, kräkningar, tarmsjukdomar med svår diarré eller samtidig användning av andra läkemedel.

Om Maxim[®] och johannesörtpreparat tas samtidigt, rekommenderas en ytterligare barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom).

Vänligen observera även 2.3 "Vid intag av Maxim[®] med andra läkemedel" och 3.5 "Vad ska beaktas om du lider av kräkningar eller diarré?".

2.2.7 Medicinsk rådgivning/undersökning

Innan du använder Maxim[®] kommer din behandlande läkare noggrant att fråga dig om din sjukdomshistoria och dina nära släktingars. En grundlig allmänläkarundersökning och gynekologisk undersökning inklusive bröstundersökning och cellprov från livmoderhalsen kommer att utföras. En graviditet måste uteslutas. Om du tar "p-piller" bör dessa undersökningar upprepas regelbundet. Vänligen informera din läkare om du röker och om du tar andra läkemedel.

Maxim[®] skyddar dig inte mot HIV-infektioner eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

2.3 Vid intag av Maxim[®] med andra läkemedel

Vänligen informera din läkare eller apotekare om du tar/använder andra läkemedel eller nyligen har tagit/ använt dem, även om det är receptfria läkemedel.

2.3.1 Interaktioner mellan Maxim[®] och andra läkemedel kan leda till förlust av den preventivmedelande effekten av Maxim[®] och/eller orsaka genombrottsblödningar.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Maxim[®] negativt:

- Läkemedel som ökar tarmrörelserna (t.ex. metoklopramid),
- Läkemedel för behandling av epilepsi såsom hydantoiner (t.ex. fenytoin), barbiturater, barbexaklon, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat och felbamat,
- vissa antibiotika för behandling av tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin), vissa andra bakteriella infektioner (t.ex. ampicillin, tetracyklin) eller svampinfektioner (t.ex. griseofulvin),
- vissa läkemedel för behandling av en HIV-infektion (t.ex. ritonavir, nevirapin),
- modafinil (medel för behandling av narkolepsi, en störning i nervsystemet),
- växtbaserade preparat som innehåller johannesört (Hypericum perforatum).

Om du behandlas med något av de ovan nämnda läkemedlen bör en barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) användas utöver Maxim[®]. För vissa av de ovan nämnda läkemedlen bör dessa extra preventivåtgärder användas inte bara under samtidig användning, utan beroende på läkemedlet även 7 till 28 dagar därefter. Fråga vid behov din läkare eller apotekare.

Om barriärmetoden måste användas längre än det finns "piller" kvar i den aktuella blisterförpackningen, bör intaget av "piller" från nästa Maxim[®]-blisterförpackning fortsätta utan ett 7-dagars uppehåll.

Om en långsiktig behandling med något av de ovan nämnda läkemedlen är nödvändig, bör du helst välja en icke-hormonell metod för preventivmedel.

2.3.2 Interaktioner mellan Maxim[®] och andra läkemedel kan också leda till ökad eller förstärkt förekomst av biverkningar av Maxim[®].

Följande läkemedel kan påverka toleransen för Maxim[®] påverka:

- Paracetamol (ett medel mot smärta och feber),
- Askorbinsyra (Vitamin C),
- Atorvastatin (ett medel för att sänka blodfetter),
- Troleandomycin (ett antibiotikum),
- Imidazol-antimykotika (medel mot svampinfektioner) såsom t.ex. Fluconazol,
- Indinavir (ett medel för behandling av HIV-infektion).

2.3.3 Maxim[®] kan också påverka metabolismen av andra läkemedel.

Effekten eller toleransen av följande läkemedel kan påverkas av Maxim[®] påverkas:

- Ciklosporin (ett läkemedel för att undertrycka immunsystemet),
- Teofyllin (ett medel för behandling av astma),
- Glukokortikoider (t.ex. kortison),
- vissa bensodiazepiner (lugnande medel) som t.ex. diazepam, lorazepam,
- Klofibrat (ett medel för att sänka blodfetterna),
- Paracetamol (ett medel mot smärta och feber),
- Morfin (ett mycket starkt smärtstillande medel),
- Lamotrigin (ett medel för behandling av epilepsi).

Var vänlig och läs även bipacksedlarna för alla andra preparat du använder.

Hos diabetiker (kvinnor med sockersjuka) kan behovet av blodsockersänkande medel (t.ex. insulin) förändras.

2.3.4 Interaktioner med laboratorieundersökningar

Användningen av "p-piller" kan påverka resultaten av vissa laborietester, inklusive värden för lever-, binjurebark-, njur- och sköldkörtelfunktion samt mängden av vissa proteiner i blodet, såsom proteiner som påverkar fettmetabolism, kolhydratmetabolism eller koagulation och fibrinolys. Generellt förblir dessa förändringar dock inom normalområdet.

2.4 Graviditet och amning

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du tar/använder några läkemedel.

2.4.1 Graviditet

Maxim® får inte användas under graviditet.

Innan du börjar använda Maxim® får du inte vara gravid. Om du blir gravid under användningen måste du omedelbart sluta ta Maxim® och kontakta din läkare.

2.4.2 Amning

Du bör inte använda Maxim® under amning eftersom det kan minska mjölkproduktionen och små mängder av den aktiva substansen kan övergå i bröstmjölken. Du bör använda icke-hormonella preventivmetoder under amning.

2.5 Körförmåga och användning av maskiner

Maxim® påverkar inte körförmågan eller användningen av maskiner.

2.6 Viktig information om vissa andra ingredienser i Maxim®

Detta läkemedel innehåller druvsocker (glukos) och socker (sackaros).

Vänligen ta Maxim® därför endast efter samråd med din läkare, om du vet att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

För ytterligare övriga beståndsdelar, se 6.1 "Vad Maxim® innehåller".

3. Hur ska Maxim® tas?

Ta alltid Maxim® exakt enligt läkarens anvisningar. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

Om inte annat föreskrivs av läkaren, är den vanliga dosen:

1 "piller" Maxim® dagligen.

3.1 Hur och när ska du använda Maxim® ?

Tabletten ska sväljas hel, eventuellt tillsammans med lite vätska.

P-piller måste tas varje dag vid ungefär samma tidpunkt, i den ordning som anges på blisterförpackningen, under 21 på varandra följande dagar.

Från det fält på blisterförpackningen som är märkt med veckodagen för start av intag (t.ex. 'Må' för måndag) tas det första p-pillret och intas.

I pilens riktning tas nu dagligen ytterligare ett p-piller tills blisterförpackningen är slut.

Sedan tar du inget p-piller under 7 dagar. Under denna 7-dagars paus inträffar en blödning (bortfallsblödning). Vanligtvis sker detta 2 till 4 dagar efter intag av det sista p-pillret.

Börja med intaget från nästa blisterförpackning på den 8:e dagen, oavsett om blödningen fortfarande pågår eller inte. Detta innebär dels att du alltid börjar med en ny blisterförpackning på samma veckodag och dels att du varje månad har din blödning ungefär på samma veckodagar.

Preventivskyddet kvarstår även under de 7 dagars intagspauserna.

3.2 När börjar du ta Maxim[®]?

Om du inte har tagit något p-piller för att förhindra graviditet under den senaste månaden: Börja ta Maxim[®] på den första dagen av din cykel, det vill säga den första dagen av din menstruation. Vid korrekt användning finns preventivskydd från den första dagen av intaget. Om intaget påbörjas mellan dag 2 och 5 bör en barriärmetod för preventivmedel användas under de första 7 dagarna av p-pillerintaget.

Om du byter från ett annat p-piller (med två hormonella aktiva substanser), en vaginalring eller ett plåster till Maxim[®] :

Om du tidigare har tagit ett p-piller där ett pillerfritt intervall följer efter intaget av det sista aktiva p-pillret en gång i månaden, börja ta Maxim[®] dagen efter det pillerfria intervallet.

Om du tidigare har tagit ett p-piller vars cykelpaket innehåller både aktiva och inaktiva piller, alltså utan uppehåll, börja ta Maxim[®] dagen efter att du tagit det sista inaktiva pillret. Om du inte är säker på vilket piller som är det sista inaktiva, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du tidigare har använt en vaginalring eller ett plåster, börja ta Maxim[®] dagen efter det vanliga ringfria eller plåsterfria intervallet.

Om du byter från ett p-piller som bara innehåller ett hormon (gestagen), så kallat minipiller, till Maxim[®] :

Du kan sluta med minipillret vilken dag som helst. Börja ta Maxim[®] dagen efter. Under de första 7 dagarna bör en extra, icke-hormonell preventivmetod (t.ex. kondom) användas.

Om du byter från en injektionspreparat (så kallad tre månaders spruta), ett implantat eller spiral till Maxim[®] :

Börja ta Maxim[®] vid den tidpunkt då nästa injektion normalt skulle ges, eller den dag då implantatet eller spiralen tas bort. Använd en extra, icke-hormonell preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

Om du just har fått barn och inte ammar:

Börja inte ta det tidigare än 21 till 28 dagar efter förlossningen. Under de första 7 dagarna av intag bör en barriärmetod också användas.

Preventivmedel (t.ex. kondom) bör användas. Om du redan har haft samlag, måste en graviditet uteslutas eller den första menstruationen inväntas innan du börjar ta Maxim[®] en graviditet uteslutas eller den första menstruationen inväntas. För användning under amning, se 2.4 "Graviditet och amning".

Om du nyligen har haft ett missfall eller en abort:

Tala med din läkare om möjligheten att ta Maxim[®].

3.3 Behandlingens varaktighet

Maxim[®] kan tas så länge en hormonell preventivmetod önskas och inga hälsorisker föreligger (se 2.1 "Maxim[®] får inte tas" och 2.2.1 "Du bör också omedelbart sluta ta Maxim[®] "). Regelbundna kontroller rekommenderas starkt (se 2.2.7 "Medicinsk rådgivning/undersökning").

3.4 Om du har tagit en större mängd av Maxim[®] än du borde:

Möjliga tecken på överdosering är illamående, kräkningar (vanligtvis efter 12 till 24 timmar, eventuellt kvarstående i några dagar), bröstspänningar, yrsel, buksmärter, dåsighet/trötthet; hos kvinnor och flickor kan blödningar från slidan uppstå. Vid intag av större mängder måste du kontakta en läkare.

3.5 Om du har glömt att ta Maxim[®] glömt:

Om tiden för intag har överskridits med mindre än 12 timmar, är det preventivmedelsskyddet från Maxim[®] fortfarande säkerställt. Du måste ta den glömda "p-piller" så snart som möjligt och sedan ta de följande "pillerna" vid den vanliga tiden. Om tiden för intag har överskridits med mer än 12 timmar, är det preventivmedelsskyddet inte längre fullt säkerställt. Om ingen blödning inträffar under den följande intagspausen efter att den aktuella blisterförpackningen har använts, kan du vara gravid. Du måste då kontakta din läkare innan du börjar med en ny blisterförpackning.

Generellt bör du beakta två punkter:

1. Intaget av "p-piller" får aldrig avbrytas i mer än 7 dagar.
2. För ett tillräckligt preventivmedelsskydd efter ett avbrott i intaget krävs ett oavbrutet intag av "p-piller" i 7 dagar nödvändigt.

Detta resulterar i följande åtgärder vid glömt intag av "p-piller":

Du har glömt 1 "p-piller" i vecka 1:

Ta intaget så snart som möjligt, även om det innebär att du tar två "piller" samtidigt. Fortsätt sedan intaget som vanligt. Under de följande 7 dagarna måste dock en barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) användas. Om du hade samlag veckan innan det glömda intaget av "p-piller" finns det en möjlighet att du är gravid. Sannolikheten för graviditet är desto högre ju närmare båda ligger den vanliga intagspausen.

Du har glömt 1 "p-piller" i vecka 2:

Ta intaget så snart som möjligt, även om det innebär att du tar två "piller" samtidigt. De följande "pillerna" tar du sedan vid den vanliga tiden. Om du under de föregående 7 dagarna innan det glömda "p-piller" Maxim[®] regelbundet har tagit, är den preventivmedelande effekten av "p-piller" säkerställd och du behöver inte använda några ytterligare preventivmetoder. Om detta inte var fallet eller om mer än 1 "piller" glömdes bort, rekommenderas användning av en ytterligare barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) under 7 dagar.

Du har glömt 1 "piller" i vecka 3:

På grund av den kommande 7-dagars uppehållet är skyddet mot graviditet inte längre helt säkrat. Genom en justering av intagskemat kan den preventivmedel-effekten ändå bibehållas. Vid efterlevnad av en av de två följande förklarade tillvägagångssätten finns det därför inget behov av ytterligare preventivmetoder, men endast om intaget under de 7 dagarna före det första glömda "pillret" skedde korrekt. Om detta inte var fallet bör du gå tillväga som beskrivet nedan under punkt 1. Dessutom bör en barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) användas under de kommande 7 dagarna.

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta intaget så snart som möjligt, även om det innebär att du måste ta två "piller" samtidigt. De följande "pillerna" tar du sedan vid den vanliga tiden. Hoppa över uppehållet och börja direkt med intaget av "piller" från nästa blisterförpackning. Troligtvis kommer det då inte att uppstå någon bortfallsblödning förrän du har använt upp denna andra blisterförpackning, men det kan förekomma småblödningar och genombrottsblödningar under intaget från den andra blisterförpackningen.

Eller

2. Du kan också omedelbart avbryta intaget från den aktuella blisterförpackningen och efter ett uppehåll på högst 7 dagar (dagen då "pillret" glömdes måste räknas med!) direkt börja med intaget från nästa blisterförpackning. Om du vill börja med intaget från den nya blisterförpackningen på din vanliga veckodag kan du förkorta uppehållet därefter.

Du har glömt mer än 1 "piller" i den aktuella blisterförpackningen:

Om du har glömt att ta mer än 1 "piller" Maxim[®] i den aktuella blisterförpackningen är skyddet mot graviditet inte längre säkert.

Sannolikheten för graviditet är desto högre, ju fler "piller" du har glömt och ju närmare detta ligger i tid till den normala intagspausen. Fram till nästa vanliga bortfallsblödning bör en barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) användas. Om ingen bortfallsblödning inträffar under intagspausen efter att den aktuella blisterförpackningen har använts upp, kan du vara gravid. I detta fall måste du kontakta din läkare innan du börjar med en ny blisterförpackning.

Vad bör beaktas

... om du lider av kräkningar eller diarré?

Om du inom 4 timmar efter intaget av "pillret" upplever matsmältningsproblem, som kräkningar eller diarré, är

Aktiva substanser kanske inte har absorberats helt ännu. Följ i sådana fall instruktionerna som gäller om du glömt att ta "piller" och detta märks inom 12 timmar. Om du inte vill avvika från ditt doseringsschema, ta ersättnings-"piller" från en annan blisterförpackning. Om mag-tarmbesvären kvarstår i flera dagar eller återkommer, bör du eller din partner använda en barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) och informera din läkare.

... om du vill skjuta upp bortfallsblödningen:

För att skjuta upp bortfallsblödningen bör du fortsätta direkt utan uppehåll med att ta "piller" från nästa blisterförpackning Maxim[®]. Bortfallsblödningen kan skjutas upp så länge som önskas, högst tills den andra blisterförpackningen är slut. Under denna tid kan genombrotts- eller småblödningar förekomma oftare. Efter den följande vanliga 7-dagars uppehållet kan intaget av Maxim[®] fortsätta som vanligt.

3.6 Om du avbryter intaget av Maxim® :

Du kan när som helst sluta ta Maxim® efter att ha använt en blisterförpackning. Om du inte vill bli gravid, fråga din läkare om andra pålitliga preventivmetoder.

Om du har fler frågor om användningen av läkemedlet, fråga din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan Maxim® ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

De allvarliga biverkningar som förknippas med "p-piller" finns under avsnitt 2.2 "Särskild försiktighet vid användning av Maxim® krävs:" listade. Där får du mer detaljerad information. Kontakta din läkare omedelbart vid behov.

Följande biverkningar observerades i kliniska studier med Maxim® observerats:

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):

- Huvudvärk
- Bröstsmärtor inklusive bröstbesvär och bröstspänningar

Mindre vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):

- Inflammation i könsorganen (vaginit/vulvovaginit), Vaginala svampinfektioner (Candidiasis, vulvovaginala infektioner)
- Ökad aptit
- Nedstämdhet
- Yrsel
- Migrän
- Högt eller lågt blodtryck, i sällsynta fall förhöjt diastoliskt blodtryck (lägre blodtrycksvärde)
- Buksmärtor (inklusive smärta i övre och nedre buken, obehag/uppblåsthet)också, besvär/gaser)
- Illamående, kräkningar eller diarré
- Akne
- Håravfall (Alopeci)
- Hudutslag (inklusive fläckliknande hudutslag)
- Klåda (ibland över hela kroppen)
- Oregelbundna genombrottsblödningar inklusive kraftiga blödningar (Menorragi), svaga blödningar (Hypomenorré), sällsynta blödningar (Oligomenorré) och utebliven blödning (Amenorré)
- Mellanblödningar (vaginal blödning och Metrorragi)
- Smärtsamma menstruationer (Dysmenorré), bäckensmärtor
- Bröstförstoring inklusive bröstsvullnad, bröstodem
- Flytningar från slidan
- Äggstockscystor
- Utmattning inklusive svaghet, trötthet och allmän sjukdomskänsla
- Viktförändringar (ökning, minskning eller fluktuation)

Sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10.000 användare kan påverkas):

- Inflammation i äggledare eller äggstock
- Inflammation i livmoderhalsen (Cervicit)
- Urinvägsinfektioner, blåskatarr (Cystit)
- Bröstinflammation (Mastitits)
- Svampinfektioner (t.ex. Candida), virusinfektioner, munsår
- Influensa (influenza), bronkit, infektioner i övre luftvägarna, bihåleinflammationbihåleinflammation (sinuit)
- Astma
- Ökad andningsfrekvens (hyperventilation)
- Godartade tumörer i livmodern (myom)
- Godartade tumörer i bröstens fettvävnad (bröstlipom)
- Blodbrist (anemi)
- Allergiska reaktioner (överkänslighet)
- Maskulinisering (virilism)
- Aptitförlust (anorexi)
- Depression, humörsvängningar, irritabilitet, aggression
- Sömnlöshet, sömnstörningar
- Cirkulationsstörningar i hjärnan eller hjärtat, stroke
- Dystoni (muskelsjukdom som t.ex. kan orsaka onormal kroppshållning)
- Torra eller irriterade ögon
- Synstörningar
- Plötslig hörselnedsättning, nedsatt hörsel
- Tinnitus
- Balansstörningar
- Snabb hjärtrytm
- Trombos, lungemboli
- Veninflammation (tromboflebit)
- Åderbråck (varikos), venbesvär eller -smärta
- Yrsel eller svimning vid uppresning från sittande eller liggande (ortostatisk dysregulation)Värmevallningar
- Värmevallningar
- Magsbesvär (dyspepsi)
- Hudreaktioner/hudbesvär inklusive allergisk hudreaktion, neurodermatit/atopisk dermatit, eksem, psoriasis
- Kraftig svettning
- Kraftig svettning
- PigmenteringFet hud (seborré)
- Mjäll
- Manlig behåring (hirsutism)
- Celluliter
- Spindelnevus (nätformade blodkärl med en central röd fläck på huden)
- Cellulit
- Spindelnevus (Nätformade blodkärl med en central röd fläck på huden)
- Ryggsmärtor, bröstsmärtor
- Besvär i ben och muskler, muskelsmärter (myalgi), smärtor i armar och ben
- Cervikal dysplasi (onormal celltillväxt på livmoderhalsens yta)
- Smärtor eller cystor på adnexa (äggledare och äggstockar)
- Cystor i bröstet, godartade tillväxter i bröstet (fibrocystisk mastopati), svullnad av medföddaextra bröstkörtlar
- utanför bröstet (accessoriska bröst)

- Smärta vid samlag
- Bröstkörtelsekretion, bröstutflöde
- Menstruationsstörningar
- Perifera ödem (vätskeansamlingar i kroppen)
- Influensaliknande sjukdomar, inflammation, pyrexia (feber)
- Ökning av triglycerid- och kolesterolnivåer i blodet (hypertriglyceridemi, hyperkolesterolemi)

Andra biverkningar som observerats hos p-pilleranvändare, vars exakta frekvens inte är känd, är:

Ökad eller minskad sexuell lust (libido), kontaktlinsintolerans, nässelfeber, erythema nodosum eller multiforme.

Om du lider av ärftligt angioödem kan läkemedel som innehåller östrogener utlösa eller förvärra symtom på angioödem (se avsnitt 2.2 "Särskild försiktighet vid användning av Maxim[®] är nödvändig").

Informera din läkare eller apotekare om någon av de listade biverkningarna påverkar dig avsevärt eller om du märker biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

5. Hur Maxim[®] ska förvaras?

Förvara läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "används före.". Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.

För detta läkemedel krävs inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Ytterligare information

6.1 Vad Maxim[®] innehåller

De aktiva substanserna är etinylestradiol och dienogest.

En filmdragerad tablett innehåller 0,03 mg etinylestradiol och 2,0 mg dienogest. Övriga ingredienser är:

Mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, förgelatiniserad majsstärkelse, maltodextrin, magnesiumstearat (Ph.Eur.), sackaros, glukossirap (Ph.Eur.), kalciumkarbonat, povidon K25, povidon K90, makrogol 35.000, makrogol 6.000, talk, karnaubavax, titandioxid (E 171)

6.2 Hur Maxim[®] ser ut och förpackningens innehåll

Vita filmdragerade tabletter

Maxim[®] finns i förpackningar med 1 blisterförpackning med 21 dragerade tabletter (cykelförpackning), med 3 blisterförpackningar med 21 dragerade tabletter vardera och med 6 blisterförpackningar med 21 dragerade tabletter vardera.

6.3 Farmaceutisk företag och tillverkare:

Jenapharm GmbH & Co. KG

Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon 03641 648888
Telefax 03641 648889
E-post: frauengesundheit@jenapharm.de

Denna bruksanvisning reviderades senast i

april 2013

Transtoyou