Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Maexeni® 20

0,02 mg / 0,1 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel").

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maexeni® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 20 beachten?
3. Wie ist Maexeni® 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maexeni® 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maexeni® 20 und wofür wird es angewendet?

- Maexeni® 20 ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille").
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- „Pillen", die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen" bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 20 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Maexeni® 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel").

Bevor Sie Maexeni® 20 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei denen Sie Maexeni® 20 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Maexeni® 20 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Maexeni® 20 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Bei korrekter Einnahme haben kombinierte orale Kontrazeptiva eine Versagensrate von etwa 1 % pro Jahr. Die Versagensrate kann sich erhöhen, wenn Pillen vergessen oder falsch eingenommen werden, wenn Sie eine Magenverstimmung haben oder wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel einnehmen.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Maexeni® 20 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Sie Maexeni® 20 nicht anwenden sollten

Maexeni® 20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Maexeni® 20 darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten),
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper,
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel"),
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten,
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten),
- Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - einer Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura") leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben),
- bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebertumoren**,
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs** oder **Krebs der Genitalorgane** bzw. bei Verdacht darauf,
- bei jeglichen **ungeklärten Blutungen** aus der Scheide,
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt,
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel, Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss, Azo-Farbstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Wenden Sie Maexeni® 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Maexeni® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, während Sie Maexeni® 20 anwenden, setzen Sie die Tabletten sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel" [Thrombose] unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen, siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel".

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maexeni® 20 oder anderen „Kombinationspillen" erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.
Wenn eine der folgenden Erkrankungen ausbricht oder sich während der Anwendung von Maexeni® 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel")
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Maexeni® 20 beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Maexeni® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken" bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Maexeni® 20 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sog. „Venenthrombose", „venöse Thromboembolie" oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose", „arterielle Thromboembolie" oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Maexeni® 20 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: ■ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; ■ Erwärmung des betroffenen Beins; ■ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
■ plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; ■ plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; ■ stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; ■ starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; ■ schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; ■ starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: ■ sofortiger Verlust des Sehvermögens oder ■ schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
■ Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; ■ Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; ■ Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; ■ in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; ■ Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; ■ extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; ■ schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
■ plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; ■ plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; ■ plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; ■ plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; ■ plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; ■ Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
■ Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; ■ starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Maexeni® 20 ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Maexeni® 20 anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen").

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Maexeni® 20 anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Maexeni® 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht,
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²).
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Maexeni® 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 20 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren).
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (› 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Maexeni® 20 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Maexeni® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Maexeni® 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Maexeni® 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Maexeni® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Maexeni® 20 und Krebs
Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, in wie weit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen" ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen" festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Maexeni® 20 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen
Bei der Anwendung von Maexeni® 20 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?
Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn dies aber nicht der Fall ist oder die erwartete Blutung zweimal hintereinander ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille" eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss. Beginnen Sie erst mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Maexeni® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige pflanzliche Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Maexeni® 20 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Maexeni® 20 haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid),
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat),
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azol-Antimykotika wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),
  - bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
  - bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Calciumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem),
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib),
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut,
- Grapefruitsaft.

Maexeni® 20 kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten (werden angewendet, um das Immunsystem zu unterdrücken),
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen),
- Melatonin (zur Behandlung von Schlafstörungen),
- Midazolam (zur Sedierung und zur Behandlung von Epilepsie),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen),
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Wenden Sie Maexeni® 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Maexeni® 20 wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Maexeni® 20 darf nicht angewendet werden".

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille" einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maexeni® 20 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Maexeni® 20 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Maexeni® 20 sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Maexeni® 20 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 20 abbrechen").
Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Die Einnahme von Maexeni® 20 ist während der Stillzeit nicht ratsam, es sei denn, ihr Arzt rät Ihnen dazu. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille" einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Maexeni® 20 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Maexeni® 20 enthält Lactose, Soja, Allurarot-Aluminium-Komplex und Indigocarmin-Aluminiumsalz

Maexeni® 20 enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Maexeni® 20 enthält die Farbstoffe Allurarot-Aluminium-Komplex (E129)(Azo-Farbstoff) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), welche allergische Reaktionen hervorrufen können.
Maexeni® 20 enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Maexeni® 20 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Den Blisterpackungen sind Aufkleber mit den Wochentagen beigefügt. Wählen Sie den Tagesaufkleber aus, der mit dem ersten Tag Ihrer Pilleneinnahme beginnt und kleben Sie diesen auf den Folienstreifen über die Worte „Tagesaufkleber hier anbringen". Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pille jeden Tag nehmen. Nehmen Sie die erste Tablette aus der ersten Reihe, in der das Wort „START" angegeben ist. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie eine Tablette Maexeni® 20 täglich für 21 Tage, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.
Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen keine weiteren Tabletten ein. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2 – 3 Tage nach Einnahme der letzten Maexeni® 20-Tablette. Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung 8. Tag, auch dann, wenn Ihre Monatsblutung noch andauert. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit auftreten sollte.

Wann können Sie mit der ersten Blisterpackung beginnen?

- **Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:**
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 am ersten Tag Ihres Zyklus (d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch an den Tagen 2 bis 5 Ihres Zyklus beginnen, müssen dann aber an den ersten 7 Tagen der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z.B. ein Kondom) anwenden.
- **Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille" mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:**
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen „Pille", spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Im Falle eines Vaginalrings oder -pflasters beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 am Tag der Entfernung des letzten Rings oder Pflasters oder spätestens dann, wenn die nächste Anwendung fällig wäre.
- **Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille", einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem [„Spirale"]) wechseln:**
  Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Maexeni® 20 beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale" entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabelteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).
- **Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:**
  Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- **Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:**
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 zwischen 21 und 28 Tagen nach der Geburt oder der Fehlgeburt bzw. einem Schwangerschaftsabbruch nach dem dritten Schwangerschaftsmonat. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.
  Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Maexeni® 20 sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab, bevor Sie Maexeni® 20 einnehmen.
- **Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Maexeni® 20 beginnen wollen:**
  Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit".

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Sie sollten Maexeni® 20 nicht einnehmen, bevor Sie Ihre Monatsblutung haben.

Anwendung bei älteren Patientinnen
Sie sollten Maexeni® 20 nicht nach den Wechseljahren einnehmen.

Anwendung bei Patientinnen mit Leberproblemen
Nehmen Sie Maexeni® 20 nicht ein, wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Anwendung bei Patientinnen mit Nierenproblemen
Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Maexeni® 20 einnehmen, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Maexeni® 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Levonorgestrel/Ethinylestradiol Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Maexeni® 20 Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 20 vergessen haben

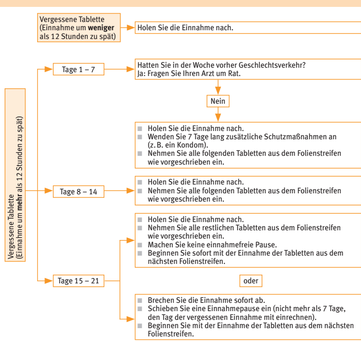
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.
  Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten:
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**
  Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur üblichen Einnahmepause passiert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**
  Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch die Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**
  Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der Einnahmepause von 7 Tagen sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden.
  Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie die Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen während der nächsten 7 Tage anwenden.

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Packung abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der Tag, an dem Sie eine Tablette vergessen haben, mitgezählt werden soll, und danach mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortfahren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben und keine Entzugsblutung während der folgenden ersten Einnahmepause haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?
Erbrechen oder Durchfall können die Wirksamkeit von Maexeni® 20 bei der Verhütung einer Schwangerschaft verringern.
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille" möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer Ersatzblisterpackung einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille". Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 20 vergessen haben".
Wenn das Erbrechen oder der Durchfall anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie müssen zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Maexeni® 20 fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Sobald Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen beendet haben, sollten Sie unbedingt eine 7-tägige Einnahmepause machen.
Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?
Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, können Sie die Einnahmepause um beliebig viele Tage verkürzen (*aber niemals die Einnahmepause verlängern – 7 Tage sind das Maximum!*). Wenn Sie beispielsweise die Einnahmepause an einem Freitag beginnen, aber auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben möchten, müssen Sie 3 Tage früher als sonst mit einem neuen Folienstreifen beginnen. Wenn die Einnahmepause sehr kurz ist (zum Beispiel 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass während der Einnahme aus dem folgenden Folienstreifen leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen müssen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 20 abbrechen möchten

Sie können die Einnahme von Maexeni® 20 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Maexeni® 20 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Maexeni® 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwere Nebenwirkungen
Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva, siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 20 beachten?".
Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel in Verbindung gebracht.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Stimmungsschwankungen, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
- Abnahme des Geschlechtstriebs (Libidoabnahme)
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz, Akne
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Allergische Reaktion
- Zunahme des Geschlechtstriebs (Libidozunahme)
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Hautrötungen, Flecken auf der Haut
- rötliche Hautläsionen oder Knötchen
- Gewichtsabnahme
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  – in einem Bein oder Fuß (d.h. TVT)
  – in einer Lunge (d. h. LE)
  – Herzinfarkt
  – Schlaganfall
  – Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  – Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels, siehe Abschnitt 2).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Nebenwirkungen mit sehr geringer Häufigkeit oder mit verzögertem Auftreten von Symptomen, die als mit der Gruppe der kombinierten oralen Kontrazeptiva in Zusammenhang stehend angesehen werden, sind im Folgenden aufgelistet (Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"):
- Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es kann beispielsweise sein, dass bei Frauen, die „Kombinationspillen" nehmen, mehr Tumore entdeckt werden, weil sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Fälle im Verhältnis zum Gesamtrisiko für Brustkrebs gering.
- Lebertumore (gutartig oder bösartig)

Andere Erkrankungen
- Frauen mit erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyceridämie) haben bei der Einnahme von „Kombinationspillen" ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Erhöhter Blutdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, deren Zusammenhang mit der Anwendung von Kombinationspillen nicht geklärt ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit blockiertem Gallenfluss (Cholestase), Gallensteinbildung, Porphyrie (eine Bluterkrankung), systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungserkrankung), Chorea Sydenham (eine Nervenerkrankung), Herpes gestationis (eine Hauterkrankung, die in der Schwangerschaft auftritt), Otosklerose-bedingter Hörverlust
- Gestörte Leberfunktion
- Wenn Sie Diabetikerin sind, kann Ihre Blutzuckereinstellung beeinträchtigt werden. Im Allgemeinen ist keine Änderung Ihrer Diabetes-Behandlung erforderlich, wenn Sie Maexeni® 20 einnehmen.
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen)
- Chloasma (Verfärbungen der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, die auch als „Schwangerschaftsflecken" bekannt sind)

Wechselwirkungen
Unerwartete Blutungen und/oder ein Versagen der Empfängnisverhütung können aufgrund von Wechselwirkungen von kombinierten oralen Kontrazeptiva mit anderen Arzneimitteln auftreten (z. B. mit dem pflanzlichen Heilmittel Johanniskraut oder mit Arzneimitteln gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und anderen Infektionen). Siehe Abschnitt „Einnahme von Maexeni® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
- Soja kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Maexeni® 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maexeni® 20 enthält
Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
Jede Tablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Povidon (K-30) (E1201), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E572) und Opadry II Pink (Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E322), Eisen(III)-oxid (E172) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)).

Wie Maexeni® 20 aussieht und Inhalt der Packung
Jede Filmtablette ist rosa und rund.
Maexeni® 20 ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Folienstreifen (Blistern) erhältlich. Jeder Folienstreifen enthält 21 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139 –143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 069 / 47 87 30
Fax: 069 / 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Mat.-Nr.: mae209f