



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

- Was ist Maexeni® 20 und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 20 beachten?
- Wie ist Maexeni® 20 einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Maexeni® 20 aufzubewahren?
- 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 deren Auftreten 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 Barriere Methode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Maexeni® 20 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalschleims 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 keinerelei 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)
- eine 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 vorausgegangenen Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf,
- bei jeglichen ungeklärten Blutungen aus der Scheide,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie schwanger sind,
- 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 den Abschnitt „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maexeni® 20 anwenden. 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 erythematoses (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 Nervenenerkrankung, 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 ultraviolette 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.

BLUTGERINNSSEL

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 Aushheilung 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 BLUTGERINNSSEL

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: <ul style="list-style-type: none"> 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.	Lungenembolie
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.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgefäß in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	Schlaganfall
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.	
<ul style="list-style-type: none"> Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL 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.

Einnahme von Maexeni® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder möglicherweise anwenden werden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Maexeni® 20 einnehmen. Diese können Ihnen schaden, ob Sie zusätzlich empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und falls ja, 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 oder Fibromyalgie, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate oder Felbamid,
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
 - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
 - Pilzkrankungen (Griseofulvin, Azol-antimykotika wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),
 - bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
 - bestimmten Krankheiten, hohem Blutdruck (Calciumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem),
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib),
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),

- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut,
- Grapefruitsaft.

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallensteins erhöhen.

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.

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.

BLUTGERINNSSEL 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 Verhütungsmitteln 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 Zucker (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 schwen Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn jedoch die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, 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 Nahrungsmitteln und Getränken

Maexeni® 20 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Maexeni® 20 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

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 und Stillzeit

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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Frauen sollten Maexeni® 20 nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jeder Folienstreifen 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 Tabletten. 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 am achten Tag, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie **immer am gleichen Wochentag** mit dem neuen Folienstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

- **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 an diesem Tag (dem ersten Tag Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage 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:** Sie können mit der Einnahme von Maexeni® 20 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalrings oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach dem einnahmefreien (ring- oder pflasterfreien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).
- **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 Tablettenaufnahme 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 nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:** Beginnen Sie die Einnahme von Maexeni® 20 nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt bzw. der Fehlgeburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Maexeni® 20-Einnahmetage zusätzlich eine Barriere-methode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Maexeni® 20 begonnen haben, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten, 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.

Weitere Informationen über bestimmte Anwendergruppen

Kinder und jugendliche
Maexeni® 20 ist nicht für die Anwendung vor der ersten Monatsblutung bestimmt.

Ältere Anwenderinnen
Maexeni® 20 ist nicht für die Anwendung nach der Menopause bestimmt.

Anwenderinnen mit Leberfunktionsstörung
Nehmen Sie Maexeni® 20 nicht ein, wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte „Wann Sie Maexeni® 20 nicht anwenden sollten“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwenderinnen mit Nierenfunktionsstörung
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 die Einnahme von Maexeni® 20 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. 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 **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft. Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten:
 - Die Einnahme sollte nie für mehr als 7 Tage unterbrochen werden.
 - Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme ist die Wirksamkeit von Maexeni® 20 gewährleistet.
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**

Holen Sie die Tablettenaufnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tablettenaufnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barriere-methode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur 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 Tablettenaufnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tablettenaufnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese 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 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 diese 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 aus dem nächsten Folienstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.

oder

2. Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll, und danach mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen fortfahren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben und keine Abbruchblutung während der normalen Einnahmepause haben, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden.

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.

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“).

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 Geschlechtstriebes (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 Geschlechtstriebes (Libidozunahme)
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Hautrötungen, Flecken auf der Haut
- schmerzhaftes, rötliche Hautknoten oder Hautläsionen
- 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 anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels, siehe Abschnitt 2).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwa häufiger bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 20 beachten?“):

- Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. So kann es

beispielsweise sein, dass bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ mehr Tumoren entdeckt werden, weil sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Fälle gering im Verhältnis zum Gesamtrisiko für Brustkrebs.

- Erhöhter Blutdruck
- 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)
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, deren Zusammenhang mit der Anwendung von Kombinationspillen nicht geklärt ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz in Verbindung mit blockiertem Gallenfluss (Cholestase), Gallensteinbildung, Gallenblasenstörungen, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematoses (eine Erkrankung, bei der körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems), Chorea Sydenham (schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), Herpes gestationis (eine Hauterkrankung, die in der Schwangerschaft auftritt), Otosklerose-bedingter Hörverlust
- Störungen der Leberfunktion
- Wenn Sie Diabetikerin sind, kann die „Pille“ Auswirkungen auf Ihre Blutzuckerwerte haben. Im Allgemeinen ist aber 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“ bezeichnet werden)

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder ein Versagen der empfängnisverhütenden Wirksamkeit können aufgrund von Wechselwirkungen der „Pille“ 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“.

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille“ in Verbindung gebracht: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Migräne, Gebärmutterhalskrebs, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematoses (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E. coli-Bakterien ausgelöstem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Gallenblasenstörungen oder Gallensteinbildung, Hörverlust.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
- Allurarot-Aluminium-Komplex (E129) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) können 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 Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angezeigten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten angegebenen Monat.

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, 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 Filmentablette 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 September 2022.