

Maexeni® 30

0,03 mg / 0,15 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Levonorgestrel

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 einen 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“).

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Maexeni® 30 und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 beachten?
- Wie ist Maexeni® 30 einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Maexeni® 30 aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maexeni® 30 und wofür wird es angewendet?

- Maexeni® 30 ist eine empfängnisverhütende Pille, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

- Empfängnisverhütende Pillen, die 2 Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maexeni® 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Maexeni® 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2., „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Maexeni® 30 abbrechen müssen oder in denen Maexeni® 30 weniger wirksam sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere Methode, anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Rhythmusmethode, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Maexeni® 30 beeinträchtigt und diese Methoden dadurch unzuverlässig sein können.

Wie andere hormonelle Empfängnisverhütungsmittel bietet Maexeni® 30 keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Maexeni® 30 darf nicht eingenommen werden

Maexeni® 30 darf nicht eingenommen 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.

- 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 Triglyzeride)
 - 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;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen** leiden, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie an einem bestehenden oder vorausgegangenen **Lebertumor** leiden (oder gelitten haben);
- wenn Sie **Brustkrebs** oder **Krebs** der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) bzw. bei Verdacht darauf;
- wenn Sie **unerklärliche Blutungen** aus der Scheide haben;
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Wenden Sie Maexeni® 30 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maexeni® 30 einnehmen.

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.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Maexeni® 30 verschlimmert, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt informieren. In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maexeni® 30 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

- wenn in Ihrer nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden;
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden;
- wenn Sie an Depression leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Maexeni® 30 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.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Blutgerinnungskrankheit, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine Erbkrankheit der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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® 30 beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Krankheit haben, die erstmals während der Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen auftrat (zum Beispiel Hörverlust), eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham);
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht oder am Hals) haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung oder ultraviolettes Licht vermeiden.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollene Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit möglichen Atembeschwerden haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Maexeni® 30 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® 30 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
<ul style="list-style-type: none"> 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. <p><u>Wenn Sie sich nicht sicher sind</u>, 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.</p>	Lungenembolie
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 (Blutgerinnsel 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 Erstickengefühl; 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. <p>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.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Infizieren). 	Blutgerinnsel und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; Blutgefäße verstopfen

Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen Maexeni® 30 verschrieben hat, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Mittel handelt. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Maexeni® 30 einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutzuckerwerte von Maexeni® 30 haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Aufregung (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiram, Felbamat);
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
 - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sog. Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
 - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol);
 - Bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin);
 - Bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem);
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib);
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan).
- die pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

	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 Norgestim enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Maexeni® 30 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® 30 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® 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Maexeni® 30 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® 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Maexeni® 30 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® 30 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® 30 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 Triglyzeride) haben;
 - wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
 - wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
 - wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.

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® 30 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® 30 und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Dies kann beispielsweise auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter ärztlich untersucht werden und dadurch mehr Tumoren gefunden werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren wird nach Absetzen des kombinierten hormonellen Verhütungsmittels allmählich geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva. Es ist jedoch nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren dazu beitragen. Es ist klar, dass die Hauptursache für Gebärmutterhalskrebs eine Langzeitinfektion mit dem sogenannten humanen Papillomavirus (HPV) ist.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Maexeni® 30 kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, der die Ursache untersuchen wird.

Was ist zu tun, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?

Wenn Sie die Pille vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder starkem Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie **nicht** mit dem nächsten Bliesterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

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

Maexeni® 30 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch zunehmen)
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Einnahme von Maexeni® 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Maexeni® 30 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Maexeni® 30 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Laboruntersuchungen

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, weil orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger dieser Untersuchungen beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein, dürfen Sie Maexeni® 30 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Maexeni® 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme **sofort beenden** und

Wenden Sie Maexeni® 30 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® 30 wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Maexeni® 30 darf nicht eingenommen werden“.

Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Maexeni® 30 jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 abbrechen wollen“).

Stillzeit

Die Anwendung von Maexeni® 30 während der Stillzeit wird generell nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ anwenden wollen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Maexeni® 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Maexeni® 30 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Maexeni® 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Maexeni® 30 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.

Denken Sie daran, Maexeni® 30 wie vorgeschrieben einzunehmen, da fehlende Tabletten die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen können.

Wie und wann soll Maexeni® 30 eingenommen werden

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Maexeni® 30-Tablette, ggf. zusammen mit etwas Wasser, ein. Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge einnehmen.

Über jeder Tablette ist der Wochentag gedruckt, an dem sie eingenommen werden soll. Beginnen Sie mit einer Tablette aus der ersten Reihe, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette, die mit „Mi“ gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf dem Streifen, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine

Tabletten ein. Ihre Monatsblutung sollte während dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause genannt) einsetzen. Diese sogenannte „Abbruchblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie am 8. Tag nach der letzten Tablette Maexeni® 30 (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause) mit dem nächsten Streifen, auch wenn Ihre Blutung noch nicht beendet ist. Das bedeutet, dass Sie immer **am gleichen Wochentag** mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen sollten, und dass Ihre Monatsblutung jeden Monat an denselben Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Maexeni® 30 auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, in denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Beginn der Einnahme von Maexeni® 30

- **Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel verwendet haben**
Beginnen Sie mit Maexeni® 30 am 1. Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Maexeni® 30 am ersten Tag der Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 – 5 des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie für die ersten 7 Tage ein zusätzliches Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) anwenden.

- **Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum, Vaginalring oder transdermalen Pflaster wechseln**
Sie sollten die Einnahme von Maexeni® 30 vorzugsweise einen Tag nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten „Pille“ eingenommen haben (ohne Pause). Wenn Ihre vorherige „Pille“ auch wirkstofffreie Tabletten im Streifen enthält, müssen Sie unmittelbar nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer bisherigen „Pille“ fortfahren (Sie wissen nicht wissen, um welche es sich handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).
Sie sollten die Einnahme von Maexeni® 30 spätestens am Tag nach der Einnahmepause Ihrer bisherigen Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen „Pille“) beginnen.

Wenn Sie einen Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 am Tag der Entfernung des letzten Rings oder Pflasters, spätestens jedoch an dem Tag, an dem Sie einen neuen Ring einsetzen oder ein neues Pflaster aufkleben sollten.

- **Wenn Sie von einem Gestagenmonopräparat (Gestagenpille, Injektion, Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem – sog. Hormonspirale) wechseln**
Die Umstellung von einer Gestagenpille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) anzuwenden.

- **Nach einer Fehlgeburt**
Befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes.

- **Nach einer Geburt**
Sie können mit der Einnahme von Maexeni® 30 zwischen 21 und 28 Tage nach der Geburt eines Kindes beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, sollten Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Maexeni® 30 eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) anwenden.
Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, bevor Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 (wieder) begonnen haben, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder Sie müssen Ihre nächste Periode abwarten, bevor Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 beginnen.

- **Wenn Sie stillen**
Wenn Sie stillen und nach der Geburt mit der Einnahme von Maexeni® 30 (wieder) beginnen möchten, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme von Maexeni® 30 beginnen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Maexeni® 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende, schädliche Folgen der Einnahme von zu vielen Tabletten Maexeni® 30.

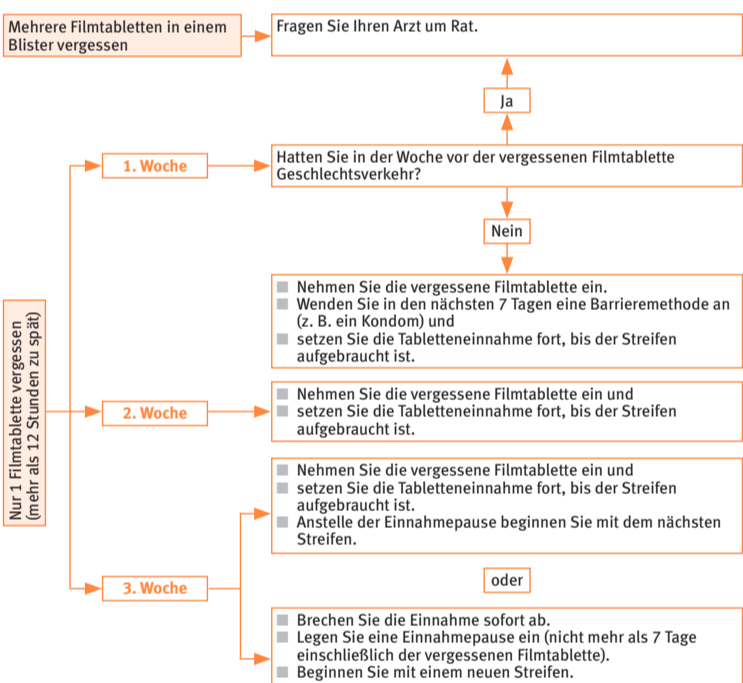
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Symptome wie Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Maexeni® 30-Tabletten eingenommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind einige eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein (auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten am selben Tag einnehmen). In diesem Fall müssen Sie keine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie die Einnahmezeit **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr zuverlässig. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko der Schwangerschaft.
- Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen.

Beachten Sie folgende Regeln, wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben:



Wenn Sie mehr als 1 Tablette in diesem Blisterstreifen vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Wenn Sie eine Tablette in Woche 1 vergessen haben**
Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie daran denken, ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten auf einmal einnehmen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den darauffolgenden 7 Tagen ein **zusätzliches Verhütungsmittel**, z. B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Maexeni® 30 abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Maexeni® 30 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Maexeni® 30 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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® 30 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. 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 Anwendung von Maexeni® 30 beachten?“.

Schwere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: geschwellenes Gesicht, geschwellene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit möglicher Atemnot (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind unter der Einnahme von Levonorgestrel/Ethinylestradiol aufgetreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- depressive Verstimmung
- Stimmungsveränderungen
- Brustspannen
- Brustschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Erbrechen
- Durchfall
- Flüssigkeitseinlagerung
- Migräne
- Abnahme des Geschlechtstriebes (verminderte Libido)
- vergrößerte Brüste
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsverlust
- Zunahme des Geschlechtstriebes (gesteigerte Libido)
- Brustdrüsensekretion
- Scheidenausfluss
- eine Art von Hautentzündung, die zu rötlichen, schmerzhaften, zarten Knötchen führt (Erythema nodosum)

- eine Hauterkrankung, die roten, zielscheibenförmigen Ausschlag oder Blasen verursacht (Erythema multiforme)

- 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.).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die Verhütungspille einnehmen, berichtet, es ist jedoch nicht bekannt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumoren

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Verbindung gebracht:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, gutartige Gebärmuttertumoren, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und psychische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematosus (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Sydenham Chorea (schnelle unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch *E. coli*-Bakterien ausgelöstes Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Gallenblasenstörungen oder Gallensteinbildung, Fettstoffwechselstörungen, eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose).

Bei Frauen mit erblichem exogenem Angioödem können die Östrogene in Verhütungspillen Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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® 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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® 30 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Copovidon (Typ A) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol (3350), Talkum (E 553b) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x₂O (E 172).

Wie Maexeni® 30 aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Blisterpackung enthält 21 gelbe Filmtabletten.
- Die Filmtabletten sind gelb, rund, mit einem ungenauen Durchmesser von 6 mm und einer Dicke von weniger als 4 mm.
- Maexeni® 30 ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich. Die Blisterpackungen befinden sich in einer Fallschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage und einem Etui zur Aufbewahrung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hanosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139 – 143
60314 Frankfurt am Main
Tel. +49 (0) 69 - 47 87 30
Fax +49 (0) 69 - 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.