

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Maexeni 0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film etinilestradiolo/ levonorgestrel Medicinale equivalente

Importanti cose da sapere riguardo ai contraccettivi ormonali combinati:

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Maexeni e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Maexeni
3. Come prendere Maexeni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Maexeni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Maexeni e a che cosa serve

- Maexeni è una pillola contraccettiva usata per prevenire la gravidanza.
- Ciascuna compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, cioè levonorgestrel ed etinilestradiolo.
- Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni vengono chiamate pillole di tipo "combinato".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Maexeni

Note generali

Prima di iniziare a usare Maexeni deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante leggere i sintomi di un coagulo di sangue - vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di iniziare a prendere Maexeni il medico le farà alcune domande sulla sua storia personale di salute personale e quella dei suoi familiari. Il medico le misurerà inoltre la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche sottoporla ad altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni nelle quali deve smettere di usare Maexeni, o nelle quali l'affidabilità di Maexeni può diminuire. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere delle precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali, per esempio usare un preservativo o un altro metodo di barriera. Non usi i metodi del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili poiché Maexeni altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale..

Maexeni, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia sessualmente trasmessa.

Non prenda Maexeni

Quando non deve usare Maexeni

Non usi Maexeni se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (oppure ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), polmone (embolia polmonare EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipide;
- se deve sottoporsi un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di un attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se è allergica al levonorgestrel o all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha (oppure ha avuto) un'infezione del pancreas (pancreatite).
- se ha oppure ha avuto in passato una malattia del fegato e la funzione epatica è ancora alterata.
- se ha oppure ha avuto un tumore al fegato.
- se ha (oppure ha avuto) o se sospetta di avere un cancro della mammella o degli organi genitali.
- se ha qualsiasi emorragia vaginale di origine sconosciuta.

Quando fare particolarmente attenzione con Maexeni

In alcune circostanze deve fare particolare attenzione ad usare Maexeni o qualsiasi altra pillola combinata, e può essere necessario un controllo medico regolare. Se una delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare a prendere Maexeni. Inoltre, se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Maexeni deve informare il medico.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica)
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES –; una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU - un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata ad un maggior rischio di sviluppare la pancreatite (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni").

- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Maexeni.
- Se ha una infiammazione delle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale).
- Se ha le vene varicose.
- se un familiare stretto ha, oppure ha avuto un carcinoma della mammella.
- se ha una malattia al fegato o alla cistifellea.
- se ha il diabete.
- se soffre di depressione.
- se ha una malattia che è comparsa la prima volta durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio perdita di udito, porfiria (una malattia del sangue), herpes gravidico (eruzione cutanea con vesciche che si manifesta durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi in cui possono verificarsi movimenti improvvisi).
- se ha oppure ha mai avuto il cloasma (chiazze sulla pelle a pigmentazione bruno-giallognola, le così dette "macchie gravidiche", soprattutto sul viso). In questo caso, eviti l'esposizione diretta al sole o alla luce ultravioletta.
- se ha l'angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi di angioedema. Deve immediatamente andare dal medico se presenta i sintomi di angioedema come gonfiore del viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà di respirazione.
- se soffre di anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi).

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Maexeni causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa" "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Maexeni è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<p>gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>; • fastidio alla parte superiore del corpo che si irradia alla schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>; • <u>battito cardiaco accelerati o irregolari</u>. 	Attacco cardiaco

<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>; • improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a capire</u>; • <u>improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi</u>; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • <u>perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni</u>. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione bluastra di un'estremità; • dolore forte allo stomaco (addome acuto) 	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni.

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano più frequentemente nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Maexeni, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Quale è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Maexeni è basso.

-Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

-Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Maexeni	Circa 5-7 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Maexeni è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Maexeni alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Maexeni, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Maexeni.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Maexeni, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Maexeni è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Maexeni è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Maexeni, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Maexeni e il cancro

Il carcinoma della mammella è stato osservato leggermente più spesso nelle donne che usano la pillola combinata, tuttavia non è noto se questo sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbe verificarsi che vengano identificati più tumori nelle donne che assumono la pillola combinata perché vengono controllate più spesso dai medici. L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e che informi il medico se sente dei noduli.

In rari casi, sono stati segnalati nelle utilizzatrici della pillola tumori epatici benigni e, più raramente, anche tumori epatici maligni. Contatti il medico se ha un dolore addominale inusuale e forte.

Sanguinamento tra i cicli

Durante i primi mesi di assunzione di Maexeni potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico dovrà verificarne la causa.

Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha vomitato o avuto forte diarrea, e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.

Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere in stato di gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a che non sia certa di non essere in stato di gravidanza.

Altri medicinali e Maexeni

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Informi sempre il medico, che le prescrive Maexeni quali medicinali o prodotti erboristici sta già assumendo. Informi anche qualsiasi altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Maexeni. Le possono dire se deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio profilattici) e in caso affermativo per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Maexeni meno efficace nel prevenire una gravidanza, o possono provocare sanguinamento inaspettato. Questi comprendono

- medicinali usati per la cura di
 - epilessia (ad esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina, topimarato, felbamato).
 - tubercolosi (ad esempio rifampicina).
 - Infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina) o altre malattie infettive (griseofulvina, penicillina, tetracicline).
- il medicinale erboristico Erba di San Giovanni

Maexeni può avere un effetto su altri medicinali, ad esempio

- medicinali contenenti ciclosporina.
- l'anti-epilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento nella frequenza degli attacchi epilettici).
- troleandomicina (un antibiotico) può aumentare il rischio di colestasi (una situazione in cui viene inibito il flusso di bile dal fegato) quando somministrato insieme alla pillola combinata.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sugli esami di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza non deve prendere Maexeni. Se intraprende una gravidanza mentre sta assumendo Maexeni, interrompa immediatamente l'assunzione e contatti il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

L'utilizzo di Maexeni è generalmente non raccomandato quando una donna sta allattando. Se vuole assumere la pillola mentre sta allattando deve chiedere al medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Maexeni non ha effetti noti sull'abilità di guidare o di utilizzare macchinari.

Maexeni contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Maexeni

Prenda una compressa di Maexeni ogni giorno, se necessario con un po' di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo ma deve assumerle ogni giorno circa allo stesso orario.

La confezione contiene 21 compresse. Ogni compressa è contrassegnata con il giorno della settimana in cui va presa. Se ad esempio inizia di mercoledì, prenda la compressa con scritto "MER" accanto. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino a che tutte le 21 compresse sono state prese.

Non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (altrimenti detti settimana di interruzione o di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento. Questo così detto "sanguinamento da interruzione" inizia solitamente il 2° o il 3° giorno della settimana di intervallo.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Maexeni (cioè dopo l'interruzione di 7 giorni) cominci la confezione successiva anche se il sanguinamento non è finito. Questo significa che deve iniziare la confezione successiva lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da interruzione deve verificarsi gli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza Maexeni in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume una compressa.

Inizio della prima confezione di Maexeni

- **Se non ha utilizzato un contraccettivo ormonale nel mese precedente**

Inizi Maexeni il primo giorno del ciclo (che è il primo giorno della mestruazione). Se inizia Maexeni il primo giorno di mestruazione è protetta immediatamente dalla gravidanza. Può anche iniziare dal secondo al quinto giorno del ciclo, tuttavia in tal caso deve usare misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.

- **Passaggio da un altro contraccettivo orale di tipo combinato o contraccettivo combinato, anello vaginale o cerotto**

Può iniziare Maexeni preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente il principio attivo) della pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compressa del ciclo precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando cambia da un anello vaginale o cerotto con contraccettivo combinato, segua le istruzioni del medico.

- **Passaggio da un metodo contenente solo progesterone (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o spirale a rilascio di progestinico).**

Può cambiare in qualsiasi momento dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dalla spirale il giorno della sua rimozione, da un medicinale iniettabile il giorno in cui è prevista l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un profilattico) per i primi 7 giorni dell'assunzione della compressa.

- **Dopo un aborto.**

Segua le istruzioni del medico.

- **Dopo un parto.**

Può iniziare Maexeni tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più di 28 giorni dopo, deve usare un metodo di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Maexeni.

Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali, prima di iniziare (di nuovo) Maexeni deve prima assicurarsi di non essere in stato di gravidanza o deve aspettare fino al successivo ciclo mestruale.

Chieda al medico se non è sicura su quando cominciare.

- **Se sta allattando**

Legga il paragrafo su "Gravidanza e allattamento".

Se prende più Maexeni di quanto deve

Non ci sono state segnalazioni di danni gravi derivati dall'assunzione di troppe pillole di tipo combinato contenenti Maexeni.

Se prende molte compresse in una volta può avere sintomi di nausea o vomito. Le donne più giovani possono avere sanguinamento dalla vagina.

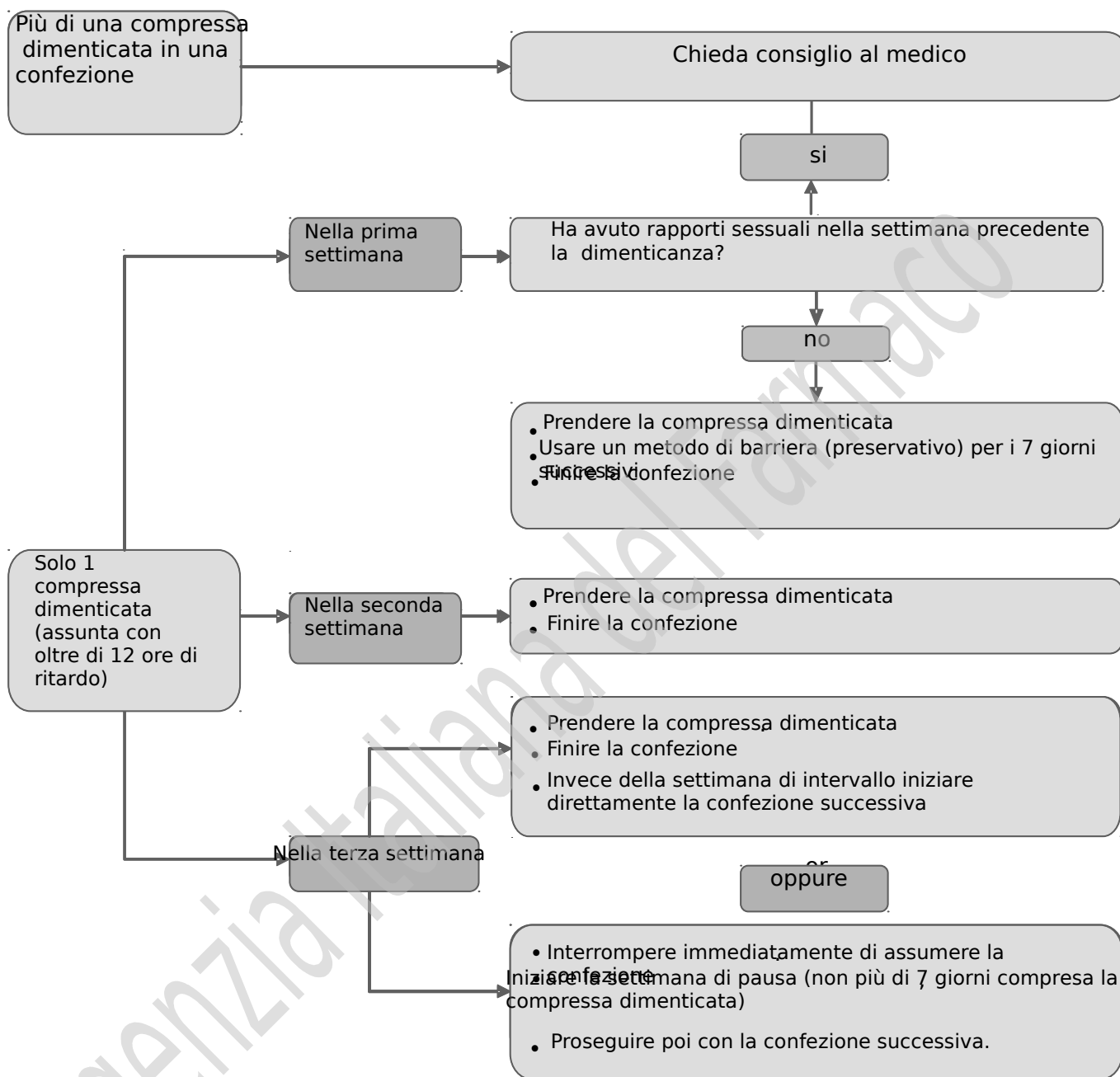
Se prende troppo Maexeni compresse, o se scopre che un bambino lo ha preso, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Maexeni

- Se è **meno di 12 ore** in ritardo dal prendere la compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e prenda le compresse successive all'orario abituale.

- Se è **più di 12 ore** in ritardo dal prendere la compressa, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza sia ridotta.

Il rischio di protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se dimentica una compressa all'inizio o alla fine della confezione. Pertanto deve aderire alle seguenti regole (vedere anche il diagramma sottostante):



- **Più di una compressa dimenticata in questa confezione**

Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata durante la prima settimana**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale ed usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi

7 giorni, ad esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, deve essere consapevole che esiste il rischio di gravidanza. In tal caso, informi il medico.

- **Una compressa dimenticata durante la seconda settimana**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non deve prendere precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata durante la terza settimana**

Più scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece del periodo senza compresse vada direttamente alla confezione successiva. Molto probabilmente avrà il ciclo (sanguinamento da interruzione) alla fine della seconda confezione ma potrebbe anche avere spotting o metrorragia da interruzione durante l'assunzione della seconda confezione.
2. Può anche interrompere la confezione e iniziare direttamente il periodo di 7 giorni senza compresse (**prenda nota del giorno in cui si è dimenticata la compressa**). Se vuole iniziare la nuova confezione nel suo giorno di inizio fisso, riduca a **meno** di 7 giorni il periodo senza compresse.

Se segue una di queste due raccomandazioni sarà ancora protetta contro la gravidanza.

Se ha dimenticato una delle compresse in una confezione, e non ha il sanguinamento nel primo periodo senza compresse, potrebbe voler dire che è in stato di gravidanza. Deve contattare il medico prima di iniziare la confezione successiva.

Cosa fare il caso di vomito o di diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi nella pillola non siano assorbiti completamente nel corpo. È un caso simile a quando la compressa è stata dimenticata. Dopo il vomito o diarrea deve prendere il prima possibile un'altra compressa da una confezione di riserva. Se possibile la prenda entro 12 ore o quando prende di solito la pillola. Se questo non è possibile o sono passate 12 ore, deve seguire le istruzioni della sezione "Se dimentica di prendere Maexeni".

Ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, può ritardare il ciclo mestruale (sanguinamento da interruzione) passando direttamente ad una nuova confezione di Maexeni, invece di attendere il periodo senza compresse, e completarlo. Potrebbe avere un sanguinamento leggero o simile alla mestruazione mentre usa la seconda confezione. Dopo il periodo abituale di 7 giorni senza compresse, inizi la confezione successiva.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare un ciclo mestruale.

Cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante la settimana senza compresse. Se deve cambiare questo giorno, lo può fare **accorciando** il periodo senza compresse (ma mai allungandolo, 7 giorni è il massimo!). Ad esempio se il suo periodo senza compressa inizia di venerdì e vuole cambiarlo con un martedì (3 giorni prima) deve iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del normale. Se il periodo senza compressa è molto corto (ad esempio 3 giorni o inferiore) potrebbe non avere nessun sanguinamento durante questo periodo senza compressa. Potrebbe poi avere un sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni o spotting.

Se non è sicura di come procedere contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Maexeni

Può interrompere il trattamento con Maexeni quando vuole. Se non vuole avere una gravidanza, chiedi consiglio al medico riguardo ad altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole avere una gravidanza interrompa l'assunzione di Maexeni ed aspetti di avere un ciclo mestruale prima di pianificare una gravidanza. Sarà in grado di calcolare la data prevista del parto più facilmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Maexeni, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Maexeni".

L'effetto indesiderato che si verifica più frequentemente durante l'utilizzo di Maexeni è il mal di testa (che colpisce il 17-24% delle utilizzatrici di questo medicinale).

Effetti indesiderati **comuni** (possono colpire fino ad 1 persona su 10):

- nausea,
- dolori addominali,
- aumento di peso
- mal di testa,
- umore depresso
- alterazione dell'umore
- sensibilità al seno,
- dolore al seno

Effetti indesiderati **non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- vomito,
- diarrea,
- ritenzione di fluidi,
- emicrania,
- diminuzione del desiderio sessuale,
- ingrossamento del seno,
- eruzione cutanea,
- orticaria.

Effetti indesiderati **rari** (possono colpire fino ad 1 persona su 1.000):

- intolleranza alle lenti a contatto,
- ipersensibilità,
- diminuzione di peso,
- aumento del desiderio sessuale,
- secrezione della mammella,
- secrezione vaginale,
- formazione di vescicole blu-rossastre sulla pelle,
- eritema con vesciche rosse anormali,
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o un'arteria, ad esempio:
 - o in una gamba o in un piede (cioè TVP)
 - o in un polmone (cioè EP)
 - o attacco cardiaco
 - o ictus
 - o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
 - o coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Maexeni

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Maexeni

- I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 0,1 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, povidone K30, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, polietilene glicole, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Maexeni e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono rosa, rotonde e biconvesse. Hanno impresso "LE6" su un lato e sono lisce dall'altro.

Maexeni compresse rivestite con film è confezionato in blister. Ogni blister contiene 21 compresse.

Maexeni compresse rivestite con film è confezionato in blister che sono ulteriormente confezionati in astucci. Ogni blister contiene 21 compresse.

Maexeni è disponibile in confezioni da 21(1x21), 63(3x21), 126 (6x21) and 273 (13x21) compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Lupin (Europe) Ltd
Victoria Court, Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 0PF
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Maexeni 20 0,02 mg /0,1mg filmtabletten

Italia: Maexeni

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il