

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Seasonique (150 mikrogramów+30 mikrogramów) i 10 mikrogramów, tabletki powlekane

Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum
Ethinylestradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi ”)

Spis treści ulotki

1. Co to jest Seasonique i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Seasonique
3. Jak stosować Seasonique
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Seasonique
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Seasonique i w jakim celu się go stosuje

Seasonique to tabletki antykoncepcyjne o wydłużonym schemacie stosowania przyjmowane nieprzerwanie przez 91 dni w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 84 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, mianowicie - lewonorgestrelu i etynyloestradiolu.

7 białych tabletek zawiera niewielką ilość hormonu żeńskiego – etynyloestradiolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Seasonique

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania Seasonique należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Zanim pacjentka rozpocznie stosowanie Seasonique, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz bliskich krewnych. Lekarz dokona także pomiaru ciśnienia krwi oraz – w zależności od stanu zdrowia pacjentki – może przeprowadzić także dodatkowe badania.

W tej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy zaprzestać stosowania Seasonique lub w których skuteczność Seasonique może być zmniejszona. W tych sytuacjach pacjentka albo nie powinna odbywać stosunku płciowego albo powinna zastosować dodatkowe niehormonalne zabezpieczenia, np. prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metody kalendarzykowej ani pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ Seasonique wpływa na miesięczną zmienność temperatury ciała i właściwości śluzu szyjki macicy.

Seasonique, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie należy stosować leku Seasonique

Nie należy przyjmować Seasonique jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów występuje u pacjentki po raz pierwszy, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

Kiedy nie stosować Seasonique

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na którąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (występowało) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby i wątroba nadal nie funkcjonuje prawidłowo;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości guz wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (występował) lub jeśli podejrzewa się występowanie raka piersi lub raka narządów płciowych;

- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka stosuje produkt ziołowy zawierający dziurawiec;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Można to rozpoznać po swędzeniu, wysypce lub obrzęku.
- jeśli pacjentka ma wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir/dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir i sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (patrz także punkt „Seasonique a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Seasonique

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar mózgu (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstawanie zakrzepów krwi”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów.

W niektórych sytuacjach pacjentka musi zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Seasonique lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, oraz może być konieczna regularna kontrola stanu zdrowia pacjentki przez lekarza.

Jeśli którakolwiek z następujących chorób dotyczy pacjentki, powinna poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania Seasonique. Jeśli objawy te pojawią się lub nasilą w czasie stosowania, Seasonique, pacjentka również powinna powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli u członków bliskiej rodziny występuje lub występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny układ obronny organizmu);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny w kierunku tego stanu. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie Seasonique po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;

- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Seasonique a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), pemfigoid ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzami występująca w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba dotycząca nerwów, podczas której występują nagłe ruchy ciała);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (plamy o zabarwieniu złotobrązowym zwane „plamami ciążowymi”, szczególnie na twarzy). W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Seasonique jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi w porównaniu z sytuacją, gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Seasonique jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Jaka choroba prawdopodobnie występuje u pacjentki
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionej duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z płuciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. • silny ból w żołądku; 	Zator tętnicy płucnej

<p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub duszność mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ciężkość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w górnej części tułowia, promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub duszność</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek objawy należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar mózgu
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednakże, te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.

- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym narządzie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jednak zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować Seasonique ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem Seasonique jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej związane ze stosowaniem leku Seasonique może być 1,4 razy większe w porównaniu ze złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi lewonorgestrel stosowanymi w cyklu 28-dniowym.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestimat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące Seasonique	Okolo 5-15 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem Seasonique jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania Seasonique

na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie Seasonique, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie środka.

- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania Seasonique.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania Seasonique, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar mózgu.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru mózgu związane ze stosowaniem Seasonique jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak Seasonique, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar mózgu w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania Seasonique, np. pacjentka zaczyna palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Seasonique a nowotwory

Wystąpienie raka piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Na przykład możliwe jest, że więcej guzów wykrywa się u kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania guzów piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. **Ważne jest, by regularnie badać piersi. Jeśli pacjentka wyczuje jakąkolwiek grudkę powinna skontaktować się z lekarzem.**

U pacjentek stosujących pigułki antykoncepcyjne stwierdzono w rzadkich przypadkach łagodne guzy wątroby i jeszcze rzadziej zgłaszano przypadki złośliwych guzów wątroby. Jeśli pacjentka odczuwa nietypowy, ostry ból brzucha, **powinna skontaktować się z lekarzem.**

Krwawienia międzymiesiączkowe

Podczas stosowania Seasonique, który ma 91 dniowy - wydłużony cykl dawkowania, należy spodziewać się 4 zaplanowanych okresów krwawień w roku (krwawienie podczas zażywania 7 białych tabletek). Każde krwawienie będzie trwało prawdopodobnie 3 dni.

Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Seasonique może wystąpić nieplanowane krwawienie. Nieplanowane krwawienie nie jest rzadkim przypadkiem, zwłaszcza podczas zażywania pierwszego opakowania Seasonique. To krwawienie lub plamienie zmniejsza się z upływem czasu. Nie należy przerywać zażywania Seasonique z powodu tego krwawienia lub plamienia. Jeśli plamienie trwa dłużej niż 7 kolejnych dni lub jeśli jest intensywne, należy skontaktować się z lekarzem.

Co należy zrobić, jeśli po Dniu 84. nie pojawia się krwawienie

Należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę, jeśli nie doszło do zaplanowanego krwawienia (brak krwawień w dniach, w których pacjentka zażywa białe tabletki). Ponieważ zaplanowane krwawienia są rzadsze podczas zażywania Seasonique, należy poinformować lekarza o tym, że nie wystąpiło krwawienie i o stosowaniu Seasonique. Należy także poinformować lekarza, jeśli występują objawy ciąży, takie jak poranne mdłości lub niezwykła tkliwość piersi. Ważne jest, by lekarz prowadzący zbadał pacjentkę w celu określenia, czy pacjentka jest w ciąży.

Nie należy rozpoczynać następnego opakowania Seasonique, jeśli pacjentka nie jest pewna, czy jest w ciąży.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Seasonique, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Seasonique a inne leki

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi, który przepisuje lek Seasonique, jakie leki lub produkty ziołowe są aktualnie przyjmowane. Również należy powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub stomatologowi, który przepisuje inny lek (lub farmaceucie wydającym go) o przyjmowaniu leku Seasonique. Oni poinformują, czy jest konieczne stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatywy) i jak długo należy je stosować.

Niektóre leki mogą obniżać skuteczność Seasonique w zapobieganiu ciąży lub mogą powodować nieoczekiwane krwawienie. Należą do nich leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, oksykarmazepina, topiramata, felbamat);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyki o nazwie gryzeofulwina);
- wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- nowotworu (wemurafenib).

Produkt ziołowy dziurawiec może także wpływać na poprawne działanie Seasonique.

Seasonique może wpływać na działanie innych leków, np.:

- lek przeciwpadaczkowy lamotrygina (co może prowadzić do wzrostu częstości drgawek).

Nie należy podawać leku Seasonique pacjentkom z wirusowym zapaleniem wątroby typu C stosującym leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem i sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ leki te mogą powodować zwiększenie wyników badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALAT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami.

Lek Seasonique może zostać ponownie zastosowany około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Seasonique”.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wpływ na badania laboratoryjne

Jeśli istnieje potrzeba wykonania badań krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o przyjmowaniu Seasonique, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży **nie wolno** przyjmować Seasonique. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Seasonique należy **natychmiast przerwać stosowanie leku oraz skontaktować się z lekarzem**.

Ogólnie, nie zaleca się stosowania leku Seasonique w okresie karmienia piersią, ponieważ może spowodować zmniejszenie ilości kobiecego mleka i zmianę jego składu. Jeśli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w czasie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Seasonique na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Seasonique zawiera laktozę

Seasonique zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Seasonique zawiera czerwień Allura AC (E129)

Różowe tabletki Seasonique zawierają czerwony barwnik zwany czerwień Allura AC (E129), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Seasonique

Każde opakowanie zawiera 84 różowe tabletki i 7 białych tabletek umieszczonych w 3 blistrach w opakowaniu.

Jak przyjmować tabletki

Należy przyjmować jedną tabletkę Seasonique codziennie popijając niewielką ilością wody, jeśli konieczne. Tabletki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

W jakiej kolejności przyjmować tabletki

Nie mylić kolejności przyjmowania tabletek: należy przyjmować różową tabletkę przez pierwsze 84 dni a następnie białą tabletkę przez ostatnie 7 dni.

Nową paczkę należy rozpocząć zaraz po zużyciu poprzedniej (84 różowe a następnie 7 białych tabletek). Nie ma więc przerwy w stosowaniu kolejnych opakowań.

Ponieważ tabletki mają różny skład konieczne jest rozpoczęcie stosowania od tabletki numer 1 z opakowania oznaczonego jako „Miesiąc 1”. Tabletki należy przyjmować codziennie. Gdy przyjęto wszystkie tabletki z blistra oznaczonego jako „Miesiąc 1” należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z blistra

oznaczonego jako „Miesiąc 2”, zaczynając od tabletki numer 29. Po ukończeniu przyjmowania tabletek z blistra oznaczonego jako „Miesiąc 2” należy rozpocząć przyjmowanie tabletek kolejno rozpoczynając od tabletki numer 57. W celu zachowania prawidłowej kolejności należy przestrzegać kierunku zgodnie ze strzałkami na blistrach.

Przygotowanie opakowania do stosowania

W celu ułatwienia zachowania kolejności stosowania dołączono 7 pasków samoprzylepnych z oznaczeniem 7 dni tygodnia. Należy wybrać pasek, który rozpoczyna się dnia, w którym pacjentka rozpoczyna przyjmowanie tabletek. Na przykład, jeśli pacjentka rozpoczyna stosowanie w środę, należy zastosować pasek rozpoczynający się od „SR”.

Należy umieścić tygodniowy pasek wzdłuż górnej krawędzi blistra Seasonique, gdzie napisane jest „Tu umieścić pasek samoprzylepny”, tak by pierwszy dzień znajdował się nad tabletką o numerze „1”.

Nad każdą tabletką wskazany jest więc dzień i pacjentka może sprawdzić, czy przyjęła daną tabletkę. Strzałki pokazują kolejność, w jakiej należy przyjmować tabletki.

Zazwyczaj, tzw. krawienie z odstawienia rozpoczyna się, kiedy pacjentka przyjmuje białe tabletki.

Jeśli przyjęta została ostatnia biała tabletką, należy rozpocząć następne opakowanie Seasonique bez względu na to, czy krawienie ustało czy nie. Oznacza to, że należy rozpoczynać każde opakowanie tego samego dnia tygodnia oraz że krwawienie z odstawienia powinno pojawiać się w tych samych dniach za każdym razem.

Jeśli pacjentka stosuje Seasonique w ten sposób, jest chroniona przed zajściem w ciążę przez cały okres 91 dni.

Kiedy można rozpocząć pierwszy pasek?

- *Jeśli środek antykoncepcyjny zawierający hormony nie był stosowany w ostatnim miesiącu:*
Należy rozpocząć przyjmowanie Seasonique w pierwszym dniu cyklu (to jest pierwszy dzień miesiączki). Rozpoczęcie może również nastąpić 2. do 5. dnia cyklu, ale wtedy należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, wkładki dopochwowej lub plastra:*

Przyjmowanie Seasonique najlepiej rozpocząć w dniu po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną) z uprzednio stosowanego opakowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. W przypadku zmiany ze złożonej antykoncepcyjnej wkładki dopochwowej lub plastra, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody zawierającej tylko progestagen (pigułka, wstrzyknięcie, implant zawierające tylko progestagen lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen):*

Zmiana z pigułki zawierającej tylko progestagen może nastąpić każdego dnia (z implantu lub z wkładki domacicznej w dniu ich usunięcia, z leku podawanego we wstrzyknięciu - kiedy planowane jest kolejne podanie wstrzyknięcia).

We wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu lub aborcji:*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie:*

Stosowanie Seasonique należy rozpocząć pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku później niż w 28. dniu należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywę) w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania Seasonique.

Jeżeli po porodzie doszło do stosunku płciowego przed rozpoczęciem stosowania Seasonique (ponownie), należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego.

- *Karmienie piersią i zamiar rozpoczęcia przyjmowania Seasonique (ponownie) po porodzie:*

Przeczytaj punkt „Karmienie piersią”.

W przypadku braku pewności, kiedy rozpocząć stosowanie leku, należy poradzić się lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Seasonique

Brak danych dotyczących ciężkich, szkodliwych skutków przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek Seasonique. Jeśli zostanie przyjęte jednocześnie kilka tabletek, mogą wystąpić takie objawy jak nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek Seasonique lub zostanie stwierdzone przyjęcie kilku tabletek przez dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia Seasonique

Białe tabletki: Jeśli pacjentka zapomni o przyjęciu którejkolwiek spośród białych tabletek (ostatnich 7 tabletek w opakowaniu), nie ma to wpływu na skuteczność Seasonique. Nie należy przyjmować tabletek (tabletki), o której się zapomniało, a należy przyjąć następną tabletką o zwykłej porze.

Różowe tabletki: Jeśli pacjentka zapomni o przyjęciu różowej tabletki, w zależności od dnia cyklu, w którym zapomniano przyjąć tabletki, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zapobiegających ciąży, na przykład metody mechanicznej, takiej jak prezerwatywa.

Należy przyjmować różowe tabletki przestrzegając poniższych zasad:

- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **nie przekroczyło 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Pacjentka powinna przyjąć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze.
- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **przekroczyło 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im większa liczba pominiętych tabletek, tym większe ryzyko zajścia w ciążę. Istnieje szczególnie wysokie ryzyko zajścia w ciążę, w przypadku pominięcia przyjęcia różowych tabletek z początku opakowania. Należy wówczas stosować się do poniższych reguł.

Pominięcie różowej tabletki (tabletek) pomiędzy dniem 1. – 7.

Ostatnia pominięta tabletki powinna zostać przyjęta, jak tylko pacjentka sobie o niej przypomni, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek w tym samym czasie. Należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Należy stosować dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne przez kolejne 7 dni, np. metodę mechaniczną, taką jak prezerwatywa. Jeśli pacjentka współżyła płciowo w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, może być w ciąży. Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie różowej tabletki (tabletek) pomiędzy dniem 8. – 77.

Tabletki powinny zostać przyjęte, jak tylko pacjentka sobie o niej przypomni, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek w tym samym czasie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabletki stosowano prawidłowe dawkowanie, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie są wymagane dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne. Jednak, jeżeli nie stosowano prawidłowego dawkowania lub jeżeli pominięto więcej niż jedną tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, np. metodę mechaniczną, taką jak prezerwatywa.

Pominięcie różowej tabletki (tabletek) pomiędzy dniem 78. – 84.

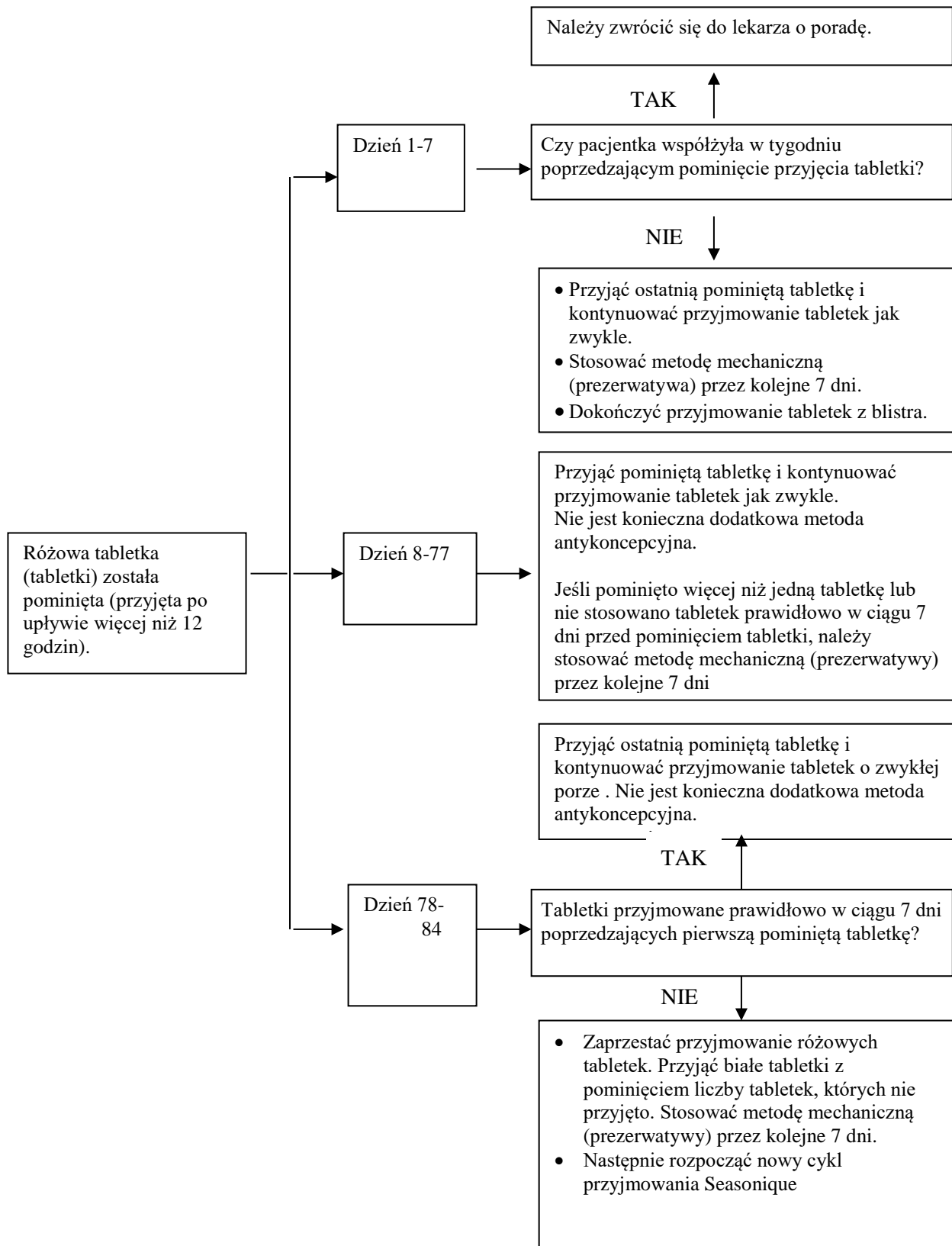
Istnieje znaczne ryzyko zajścia w ciążę w przypadku pominięcia różowych tabletek tuż przed okresem przyjmowania białych tabletek. Jednak odpowiednio dostosowując schemat dawkowania, można zapobiec temu ryzyku.

Tabletki powinny zostać przyjęte, jak tylko pacjentka sobie o niej przypomni, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek w tym samym czasie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabletki stosowano prawidłowe dawkowanie, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie są wymagane dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne. Jednak, jeżeli nie stosowano prawidłowego dawkowania należy zaprzestać stosowania różowych tabletek i rozpocząć stosowanie białych tabletek z pominięciem liczby tabletek, których nie

przyjęto. Należy przez 7 dni stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, np. metodę mechaniczną, taką jak prezerwatywa. Następnie, można rozpocząć nowy cykl stosowania Seasonique.

Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Schemat: Jeżeli opóźnienie w przyjęciu różowej tabletki przekroczyło 12 godzin



W przypadku pominięcia którejkolwiek z różowych tabletek oraz braku krwawienia w 13. tygodniu, może oznaczać to ciążę. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego opakowania.

Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeżeli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancja czynna zawarta w tabletkach nie zostanie w pełni wchłonięta do organizmu. Ta sytuacja jest podobna do tej, gdy nastąpi pominięcie przyjęcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy przyjąć inną tabletkę z zapasowego blistra tak szybko jak to możliwe. Należy postąpić zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Pominięcie przyjęcia Seasonique”.

Jeśli pacjentka nie chce zmieniać normalnego schematu przyjmowania tabletek, należy przyjąć dodatkową tabletkę z ostatniego rzędu w opakowaniu.

Przerwanie przyjmowania Seasonique

Przerwanie przyjmowania Seasonique może nastąpić w każdej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą innych, pewnych metod antykoncepcyjnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem Seasonique, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seasonique”.

Poważne działania niepożądane – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna) – objawy obejmują opuchliznę twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła; czerwona, guzkowata wysypka (pokrzywka) i świąd.
- zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica), płuc (zatorowość płucna) lub innych narządów. Objawy zakrzepów krwi patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.
- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka sądzi, że może mieć którykolwiek z tych objawów powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Seasonique.

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- krwawienie nieplanowane.

Często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- zmiana nastroju, spadek popędu płciowego, depresja
- ból głowy, migrena
- nudności, ból żołądka
- trądzik

- ciężkie przedłużające się krwawienie międzymiesiączkowe, tkliwość piersi, bolesny okres
- wzrost masy ciała.

Niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zakażenie grzybicze, grzybicze i bakteryjne zakażenie pochwy (w tym drożdżycy), zakażenie pęcherza, niezbyt żołądka i jelit, zakażenie gardła i zatok
- włókniakowe zaburzenia piersi, pojawienie się lub pogorszenie włókniaków macicy (łagodny nowotwór)
- niedokrwistość
- wzrost apetytu, jadłowstręt, obniżenie apetytu, cukrzyca, oporność na insulinę
- drażliwość, niepokój, obniżony nastrój, nasilenie depresji, chwiejność emocjonalna, trudności z zasypianiem, zaburzenia orgazmu, paranoja
- zawroty głowy, zwiększona wrażliwość skóry, brak lub zmniejszone czucie w odpowiedzi na stymulację skórą
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- nieregularna praca serca, przyspieszona praca serca
- uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi, zwiększenie wysokiego ciśnienia krwi, niskie ciśnienie krwi podczas wstawania
- przekrwienie zatok
- wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcia
- zapalenie woreczka żółciowego, kamienie żółciowe
- wysypka, zmiany wzrostu i struktury włosa, niezwykle wypadanie lub przerzedzenie włosów, zaburzenia paznokci, nocne pocenie się, reakcja fotowrażliwości, plamy ciemniejszej skóry
- obrzęk obwodowy, ból pleców, skurcz mięśni, ból stawów, sztywność stawów, bóle mięśni, ból szyi
- suchość sromu i pochwy, skurcze macicy, ból piersi, nieregularne miesiączkowanie, obrzmienie piersi, powiększenie piersi, ból w trakcie stosunku, krwawienie po stosunku, upławy, wydzielina z piersi, świąd narządów płciowych, wysypka narządów płciowych, ból miednicy, jajniki policystyczne, zaburzenia sromu, dyskomfort sromu i pochwy
- zmęczenie, obrzęk różnych części ciała, ból, ból w klatce piersiowej, uczucie gorąca, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, gorączka,
- wzrost ciśnienia krwi, wzrost lipidów
- spadek masy ciała.

Rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. Zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. Zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar mózgu
 - tak zwany „miniudar” lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwieny
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- utrata przytomności
- łysienie
- ból w rękach lub nogach

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Seasonique

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku zewnętrznym, saszetce foliowej, tekturowym opakowaniu na blistry oraz blistrach po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Seasonique

Substancje czynne:

Substancjami czynnymi leku są: lewonorgestrel i etynyloestradiol.

Każda różowa tabletką powlekana zawiera 150 mikrogramów lewonorgestrelu i 30 mikrogramów etynyloestradiolu

Każda biała tabletką powlekana zawiera 10 mikrogramów etynyloestradiolu

Pozostałe składniki w różowej tabletkce:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna (patrz punkt 2 „Seasonique zawiera laktozę”), hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171); makrogol 400; czerwien Allura (E129) [patrz punkt 2 „Seasonique zawiera czerwien Allura (E129)”, polisorbat 80; błękit brylantowy FCF, lak (E133).

Pozostałe składniki w białej tabletkce:

Rdzeń tabletki: laktoza, polakrylina potasowa, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E171), polidekstroza, hypromeloza, triacetyna, makrogol 8000.

Jak wygląda Seasonique i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera łącznie 3 blistry: 2 blistry, każdy zawierający po 28 różowych tabletek powlekanych (Miesiąc 1 i Miesiąc 2) i 1 blister zawierający łącznie 35 tabletek powlekanych – 28 różowych tabletek powlekanych i 7 białych tabletek powlekanych (Miesiąc 3).

Blistry umieszczone pojedynczo w foliowych saszetkach znajdują się w tekturowym opakowaniu wraz z ulotką.

Różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, około 5,7 mm średnicy, z wytłoczonym „172” po jednej stronie i „T” po drugiej stronie.

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, około 5,7 mm średnicy, z wytłoczonym „173” po jednej stronie i „T” po drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlandia

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleibrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy: Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
Belgia: Seasonique, filmomhulde tabletten
Polska, Portugalia, Republika Czeska: Seasonique
Francja: Seasonique 150 microgrammes/30 microgrammes + 10 microgrammes, comprimé pelliculé
Hiszpania: Seasonique comprimidos recubiertos con película
Luksemburg: Seasonique, comprimés pelliculés
Rumunia: Seasonique 150 micrograme/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
Republika Słowacka: Seasonique 0,15mg/0,03mg filmom obalené tablety
Węgry: Seasonique 150 mikrogramm/30 mikrogramm + 10 mikrogramm filmtabletta
Włochy: Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023