

Prospect: Informații pentru utilizator
Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Seasonique și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Seasonique
3. Cum să luați Seasonique
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seasonique
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Seasonique și pentru ce se utilizează

Seasonique este un contraceptiv oral cu regim extins care se administrează continuu timp de 91 de zile și se utilizează pentru a preveni sarcina.

Fiecare dintre cele 84 de comprimate roz conține o cantitate mică din doi hormoni sexuali feminini diferiți, numiți levonorgestrel și etinilestradiol.

Cele 7 comprimate albe conțin o cantitate mică din hormonul sexual feminin etinilestradiol.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Seasonique

Informații generale

Înainte de a începe să luați Seasonique, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte de a putea începe să luați Seasonique, medicul dumneavoastră vă va adresa anumite întrebări despre antecedentele dumneavoastră medicale și ale rudelor dumneavoastră apropiate. Medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială și în funcție de situația dumneavoastră personală, poate efectua și alte teste.

În acest prospect, sunt descrise câteva situații în care trebuie să întrerupeți administrarea Seasonique sau în care eficacitatea Seasonique poate fi redusă. În astfel de situații, trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să luați precauții suplimentare de contracepție non-hormonală, de exemplu, utilizarea unui prezervativ sau a unei alte metode de barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau cea de măsurare a temperaturii corporale. Aceste metode nu prezintă încredere deoarece Seasonique modifică variațiile lunare ale temperaturii corporale și ale mucusului cervical.

Seasonique, ca și alte contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a oricăror alte boli cu transmitere sexuală.

Când nu trebuie să luați Seasonique

Nu trebuie să luați Seasonique dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării Seasonique, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

Nu luați Seasonique

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici; dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge;
 - tensiune arterială foarte crescută;
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie.
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o inflamație a pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți (sau ați avut în trecut) o boală a ficatului și funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal;
- dacă aveți (sau ați avut) o tumoră la nivelul ficatului;

- dacă aveți (sau ați avut) sau credeți că este posibil să aveți cancer de sân sau cancer la nivelul organelor genitale;
- dacă aveți orice sângerări vaginale inexplicabile;
- dacă luați preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare;
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Acest lucru poate fi recunoscut prin mâncărime, erupții pe piele sau umflături.
- dacă aveți hepatita C și utilizați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi și pct. „Seasonique împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Când să aveți grijă deosebită cu Seasonique

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

În unele situații trebuie să acordați o atenție specială atunci când luați Seasonique sau orice alt contraceptiv hormonal combinat și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic.

Dacă vi se aplică oricare dintre următoarele situații, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Seasonique. De asemenea, dacă în timp ce luați Seasonique apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân;
- dacă aveți vreo afecțiune la nivelul ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți depresie;
- dacă aveți boala Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți “anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge)
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Seasonique;

- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți epilepsie (vezi “Seasonique împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o boală care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau în timpul utilizării anterioare a unor hormoni sexuali, de exemplu pierdere a auzului, porfirie (o boală a sângelui), herpes gestațional (erupție trecătoare pe piele cu vezicule în timpul sarcinii), coree Sydenham (o afecțiune a sistemului nervos care duce la mișcări bruște ale corpului);
- dacă aveți sau ați avut vreodată cloasmă (pete pigmentare galben-maronii, așa-numitele „pete de sarcină”, în special pe față). Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, evitați expunerea directă la lumina soarelui sau la lumina ultravioletă;
- dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot determina sau agrava simptomele. Trebuie să vă **adresați imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți simptome de angioedem, cum sunt umflare a feței, limbii și/sau a gâtului și/sau aveți dificultăți la înghițire sau urticarie împreună cu dificultăți în respirație;
- dacă alăptați (vezi “Sarcina și alăptarea”).

Cheaguri de sânge

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Seasonique determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Seasonique este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> - durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers - senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat - modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul 	Embolie pulmonară

respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	
Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi: • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
• durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii	Atac de cord
• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.	Accident vascular cerebral
• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHAEURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, acesta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.

- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Seasonique, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Seasonique este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Nu se cunoaște încă nivelul de risc de apariție a unui cheag de sânge la utilizarea Seasonique comparativ cu riscul la utilizarea altui contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă contraceptiv hormon al combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Seasonique	Nu se cunoaște încă.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Seasonique este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;

- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Seasonique să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Seasonique, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Seasonique.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Seasonique, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Seasonique este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Seasonique, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Seasonique, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Seasonique și cancerul

Cancerul de sân a fost observat mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate, dar nu se cunoaște dacă acesta este cauzat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie diagnosticate la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate, deoarece acestea sunt examinate mai des de către medicul lor. Frecvența de apariție a tumorilor la nivelul sânelor se reduce treptat după încetarea administrării contraceptivelor hormonale combinate. **Este important să vă verificați periodic sânii și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul.**

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive hormonale au fost raportate tumori benigne ale ficatului, iar în cazuri și mai rare, tumori maligne ale ficatului. **Adresați-vă medicului dumneavoastră** dacă aveți dureri abdominale severe neobișnuite.

Sângerarea între menstruații

Atunci când luați Seasonique, care are un ciclu prelungit de dozare de 91 de zile, trebuie să vă așteptați să aveți 4 menstruații pe an (sângerare care apare atunci când luați cele 7 comprimate albe). Este de așteptat ca fiecare menstruație să dureze aproximativ 3 zile.

Pe parcursul primelor luni în care luați Seasonique, este posibil să prezentați sângerări neașteptate. Nu este neobișnuit să prezentați sângerări neașteptate, în special la utilizarea primei cutii de Seasonique. Aceste sângerări sau pete de sânge tind să se reducă cu timpul. Nu întrerupeți administrarea Seasonique din cauza acestor sângerări sau pete de sânge. Dacă sângerarea durează mai mult de 7 zile sau dacă este abundentă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cum să procedați dacă nu are loc sângerarea după ziua 84

Trebuie să luați în considerare posibilitatea de a fi gravidă dacă nu ați avut menstruație (nicio sângerare apărută în zilele în care luați comprimatele albe). Întrucât menstruațiile sunt mai puțin frecvente în timpul administrării Seasonique, anunțați-l pe medicul dumneavoastră că nu ați avut menstruație și că luați Seasonique. De asemenea, anunțați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome de sarcină, cum sunt grețuri de dimineață sau sensibilitate neobișnuită a sânelor. Este important ca medicul dumneavoastră să vă evalueze pentru a determina dacă sunteți gravidă.

Nu începeți următoarea cutie de Seasonique până când nu vă asigurați că nu sunteți gravidă.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Seasonique au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Seasonique împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului care vă prescrie Seasonique ce medicamente sau preparate pe bază de plante utilizați. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau medicului dentist care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Seasonique. Este posibil ca aceștia să vă spună că trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervativul) și, în acest caz, vor preciza și pe ce perioadă.

Unele medicamente pot reduce eficacitatea Seasonique în ce privește prevenirea sarcinii sau pot duce la sângerări neașteptate. Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat)
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină)

- infecției cu HIV (ritonavir, nevirapină) sau altor boli infecțioase (un antibiotic numit griseofulvină)
- presiunii mari a sângelui în arterele de la nivelul plămânilor (bosentan)
- cancerului (vemurafenib)

De asemenea, preparatele pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare pot împiedica Seasonique să acționeze corespunzător.

Seasonique poate influența efectul altor medicamente, de exemplu:

- medicamentul antiepileptic lamotrigină (poate duce la o creștere a frecvenței crizelor)

Nu utilizați Seasonique dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, deoarece poate duce la creșterea valorilor din sânge ale funcției ficatului (creșteri ale enzimei ficatului, ALT).

Doctorul dumneavoastră vă va prescrie alt tip de contraceptiv înainte de începe tratamentul cu aceste medicamente.

Seasonique poate fi reluat după aproximativ 2 săptămâni de la încetarea acestui tratament. Vezi și pct. „Nu luați Seasonique”.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie să vi se efectueze analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Seasonique, deoarece contraceptivele orale pot afecta rezultatele unor analize.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, **nu trebuie** să luați Seasonique. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Seasonique, **întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Utilizarea Seasonique nu este recomandată de obicei în timpul alăptării, deoarece acesta poate scădea cantitatea și poate modifica compoziția laptelui matern. Dacă doriți să luați contraceptivul hormonal în timp ce alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să indice că utilizarea Seasonique afectează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Seasonique conține lactoză.

Seasonique conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Seasonique conține roșu Allura AC (E129)

Comprimatele roz de Seasonique conțin un colorant roșu numit roșu Allura AC (E129), care pot determina reacții alergice.

3. Cum să luați Seasonique

Fiecare cutie conține 84 comprimate roz și 7 comprimate albe, dispuse în 3 blistere.

Cum să luați comprimatele

Luați câte un comprimat Seasonique în fiecare zi, dacă este necesar cu puțină apă. Trebuie să luați comprimatele la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Ce comprimate să luați

Nu confundați comprimatele: în primele 84 de zile luați câte un comprimat roz și apoi, în ultimele 7 zile câte un comprimat alb.

Trebuie să începeți imediat o nouă cutie (84 comprimate roz și apoi 7 comprimate albe). În consecință, nu există pauză între cutii.

Datorită compoziției diferite a comprimatelor, este necesar să începeți cu primul comprimat din partea superioară stângă și să luați comprimatele în fiecare zi. Pentru a respecta ordinea corectă, urmați direcția săgeților de pe blister.

Pregătirea cutiei

Pentru a vă asigura că luați comprimatul, există 7 benzi adezive pe care sunt imprimate cele 7 zile ale săptămânii. În conformitate cu ziua săptămânii în care veți începe să luați comprimatele, trebuie să alegeți banda adezivă corespunzătoare. De exemplu, dacă începeți Miercuri, utilizați banda imprimată care începe cu „MI”.

Lipiți banda corespunzătoare în colțul superior din partea stângă a cutiei, pe locul unde scrie „Lipește aici banda corespunzătoare săptămânii”, astfel încât prima zi să fie deasupra comprimatului marcat cu „1”.

Acum aveți o zi a săptămânii în dreptul fiecărui comprimat și astfel puteți vedea dacă ați luat comprimatul. Săgețile indică ordinea în care trebuie administrate comprimatele.

Pe parcursul zilelor în care luați comprimatele albe, va apărea așa-numita sângerare de întrerupere.

Odată ce ați luat ultimul comprimat alb, trebuie să începeți cu următoarea cutie de Seasonique, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți fiecare cutie în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceeași zi a fiecărei luni.

Dacă administrați Seasonique conform indicațiilor, veți fi protejată împotriva sarcinii pe parcursul celor 91 de zile.

Când puteți începe prima folie?

- *Dacă nu ați utilizat un contraceptiv hormonal în luna precedentă:*
Începeți administrarea Seasonique în prima zi a ciclului menstrual (adică în prima zi de menstruație).

De asemenea, puteți începe în zilele 2-5 ale ciclului menstrual, dar atunci trebuie să utilizați măsuri suplimentare de protecție (de exemplu, un prezervativ) în primele 7 zile.

- *Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat, inel vaginal contraceptiv combinat sau plasture:*
Puteți începe administrarea Seasonique preferabil în ziua imediat următoare administrării ultimului comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțe active) din contraceptivul hormonal administrat anterior. Când faceți trecerea de la un inel vaginal contraceptiv combinat sau plasture, urmați recomandările medicului dumneavoastră.
- *Trecerea de la o metoda bazată exclusiv pe progestativ (comprimate, contraceptive injectabile, implant numai cu progestativ sau de la un dispozitiv intrauterin cu eliberare de progestativ):*

Puteți trece în orice zi de la comprimatul contraceptiv care conține numai progestativ (de la un implant numai cu progestativ sau un dispozitiv intrauterin în ziua îndepărtării acestuia, de la un contraceptiv injectabil atunci când ar trebui administrată injecția următoare).

În toate aceste cazuri, utilizați măsuri suplimentare de protecție (de exemplu, un prezervativ) în primele 7 zile de la începerea administrării comprimatelor.

- *După un avort:*

Urmați recomandările medicului dumneavoastră.

- *După ce ați născut:*

Puteți începe să luați Seasonique în intervalul dintre zilele 21 și 28 după ce ați născut. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, utilizați măsuri suplimentare de protecție (de exemplu, un prezervativ) în timpul primelor 7 zile de administrare a Seasonique. Dacă după naștere, ați avut contact sexual înainte de a începe să luați (din nou) Seasonique, asigurați-vă că nu sunteți gravidă sau așteptați până la următoarea menstruație.

- *Dacă alăptați și doriți să începeți să luați (din nou) Seasonique după ce ați născut:*

Citiți punctul „Sarcina și alăptarea”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură când trebuie să începeți tratamentul.

Dacă luați mai mult Seasonique decât trebuie

Nu există raportări ale unor efecte periculoase grave, apărute atunci când luați prea multe comprimate Seasonique.

Dacă luați câteva comprimate în același timp, este posibil să prezentați simptome cum sunt greață sau vărsături. Tinerele pot prezenta sângerări vaginale.

Dacă ați luat prea multe comprimate Seasonique sau dacă descoperiți că un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați Seasonique

Comprimatele albe: Dacă uitați să luați oricare dintre comprimatele albe (ultimele 7 comprimate din cutie), nu există niciun efect asupra eficacității Seasonique. Nu mai luați comprimatul(ele) uitat(e) și continuați să luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Comprimatele roz: Dacă uitați să luați un comprimat roz, în funcție de ziua ciclului menstrual în care a fost uitat comprimatul, poate fi necesar să luați măsuri suplimentare de precauție, de exemplu o metodă de barieră cum este un prezervativ.

Luați comprimatele roz conform următoarelor principii:

- Dacă ați întârziat să luați un comprimat cu **mai puțin de 12 ore**, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați comprimatul imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați să luați comprimatele următoare la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat cu **mai mult de 12 ore**, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate uitate, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă. Riscul de a ramane gravidă este mai mare dacă uitați să luați un comprimat roz la începutul sau sfârșitul blisterului. Prin urmare, trebuie să respectați regulile de mai jos:

Comprimat(e) roz uitat(e) între zilele 1-7

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele următoare la ora obișnuită. Utilizați măsuri suplimentare de precauție în următoarele 7 zile, de exemplu o metodă de barieră cum este un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna de dinaintea zilei în care ați uitat să luați comprimatul, este posibil să fiți gravidă. În acest caz, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră.

Comprimat(e) roz uitat(e) între zilele 8-77

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele următoare la ora obișnuită. Dacă în cele 7 zile anterioare omiterii primului comprimat ați luat toate comprimatele în mod corect, protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri suplimentare de protecție. Totuși, dacă nu este cazul sau dacă ați omis mai mult de un comprimat, utilizați măsuri suplimentare de precauție în următoarele 7 zile, de exemplu o metodă de barieră cum este un prezervativ.

Comprimat(e) roz uitat(e) între zilele 78-84

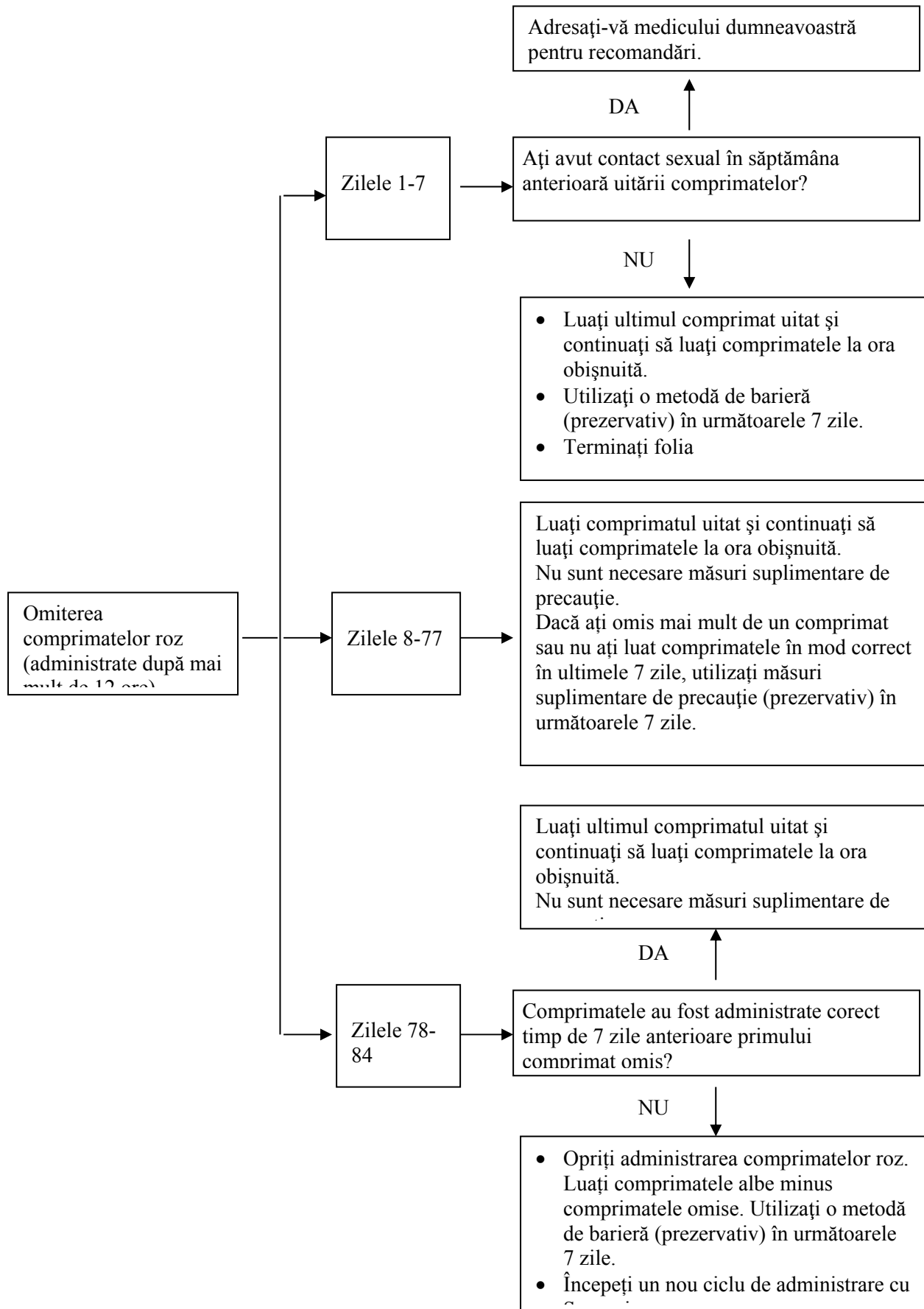
Există un risc deosebit de ridicat de a rămâne gravidă dacă ați omis administrarea comprimatelor roz în apropierea fazei de administrare a comprimatelor albe. Prin modificarea programului de administrare a comprimatelor, acest risc crescut poate fi prevenit.

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele următoare la ora obișnuită. Dacă în cele 7 zile anterioare omiterii primului comprimat ați luat toate comprimatele în mod corect, protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri suplimentare de protecție. Totuși, dacă nu este cazul, opriți administrarea comprimatelor roz și luați comprimatele albe minus comprimatele albe omise. Utilizați măsuri suplimentare de precauție în următoarele 7 zile, de exemplu o metodă de barieră cum este un prezervativ.

Începeți un nou ciclu de administrare cu Seasonique.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare.

Diagramă: Dacă ați întârziat administrarea comprimatelor roz cu mai mult de 12 ore



Dacă ați uitat să luați oricare dintre comprimatele roz și nu prezentați sângerare de întrerupere în cursul săptămânii 13. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe o nouă cutie.

Cum să procedați în cazul apariției vărsăturilor sau diareei severe

Dacă aveți vărsături într-un interval de 3-4 ore de la administrarea unui comprimat sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active din comprimat să nu fie absorbite complet de organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu cea în care uitați să luați un comprimat. După ce ați avut vărsături sau diaree, luați un alt comprimat cât mai repede posibil. Recomandările de la pct. "Dacă uitați să luați Seasonique" trebuie urmate.

Dacă nu doriți să vă schimbați tiparul normal de administrare a comprimatelor, luați comprimatul roz existent în plus pe ultimul rând al cutiei.

Dacă doriți să încetați să mai luați Seasonique

Puteți înceta să luați Seasonique oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări cu privire la alte metode eficiente de contracepție.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Seasonique, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Seasonique”.

Reacții adverse grave - adresați-vă imediat unui medic:

- reacții de hipersensibilitate (reacție alergică) - semnele includ umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; erupție pe piele cu umflături de culoare roșie (urticarie) și mâncărime.
- un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză), al plămânilor (embolie pulmonară) sau al altor organe. Pentru semne ale unui cheag de sânge, vezi pct. 2 'Cheaguri de sânge'.

Dacă credeți că aveți oricare dintre următoarele afecțiuni, adresați-vă imediat unui medic. Poate fi necesar să întrerupeți administrarea Seasonique.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- sângerare între menstruații.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- modificări ale dispoziției, scăderea interesului pentru sex, depresie
- durere de cap, migrenă
- greață, dureri abdominale
- acnee
- sângerare menstruală prelungită, tensiune în sâni, sângerări menstruale dureroase

- creștere în greutate.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- infecții fungice, infecții vaginale fungice și bacteriene (incluzând candidoza), infecții la nivelul vezicii urinare, gastroenterită, infecții la nivelul gâtului și sinusurilor
- modificare fibrochistică la nivelul sânilor, apariția sau agravarea fibromului uterin (tumoră benignă)
- anemie
- creșterea poftei de mâncare, anorexie, scăderea poftei de mâncare, diabet zaharat, rezistență la insulină
- iritabilitate, anxietate, stare depresivă, agravarea depresiei, stres emoțional, tulburări ale somnului, orgasm anormal, paranoia
- amețeli, sensibilitate crescută la nivelul pielii, absența sensibilității sau sensibilitate redusă la stimulii cutanați
- vertij
- bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii
- bufeuri, tensiune arterială crescută, agravarea tensiunii arteriale crescută, tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare
- congestia sinusurilor
- vărsături, indigestie, diaree, constipație
- inflamație a vezicii biliare, calculi biliari
- erupții pe piele, modificări ale creșterii și texturii părului, cădere neobișnuită sau subțiere a părului, afecțiuni ale unghiilor, transpirații nocturne, sensibilitate a pielii la lumină, hiperpigmentare a pielii
- edeme periferice, durere de spate, crampe musculare, durere articulară, rigiditate articulară, durere musculară, durere de gât
- uscăciune vulvo-vaginală, spasme ale uterului, durere la nivelul sânilor, menstruații neregulate, umflarea sânilor, mărirea sânilor, durere în timpul actului sexual, sângerare după actul sexual, scurgeri vaginale, secreții la nivelul sânilor, mâncărime în zona genitală, erupții pe piele în zona genitală, durere la nivelul pelvisului, ovare polichistice, modificări la nivelul mucoasei vulvare, disconfort vulvo-vaginal
- senzație de oboseală, umflarea unor părți ale corpului, durere, durere în piept, senzație de căldură, simptome asemănătoare gripei, senzație de rău, febră
- creșterea tensiunii arteriale, creșterea concentrației de grăsimi din sânge
- scădere în greutate.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- pierderea conștienței
- chelie
- durere la nivelul brațelor sau picioarelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Seasonique

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, folie, buzunar pentru blistere și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Seasonique

Substanțele active:

Substanțele active sunt: levonorgestrel și etinilestradiol.

Fiecare comprimat filmat roz conține levonorgestrel 150 micrograme și etinilestradiol 30 micrograme

Fiecare comprimat filmat alb conține etinilestradiol 10 micrograme

Celelalte componente (excipienți) din comprimatele roz:

Nucleu: lactoză(vezi pct. 2, ”Seasonique conține lactoză”, hipromeloză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, roșu allura AC (E129) (vezi pct. 2, ”Seasonique conține roșu Allura (E129)”), polisorbat 80, albastru briliant (E133).

Celelalte componente (excipienți) din comprimatele albe:

Nucleu: lactoză, potasiu polacrilin, celuloză microcristalină, stearat de magneziu

Film: dioxid de titan (E171), polidextroză FCC, hipromeloză, triacetină, macrogol 8000

Cum arată Seasonique și conținutul ambalajului

Cutia de Seasonique conține 3 blistere: 2 blistere, fiecare cu câte 28 comprimate roz și 1 blister cu 35 comprimate în total dintre care- 28 comprimate roz și 7 comprimate albe.

Cele trei blistere sunt prinse într-un buzunar pentru blistere ambalat în pungă din folie și cutie

Comprimatul roz este rotund, biconvex, cu diametrul de aproximativ 5,7 mm, marcat cu “172” pe o față și cu “T” pe cealaltă față.

Comprimatul alb este rotund, biconvex, cu diametrul de aproximativ 5,7 mm, marcat cu “173” pe o față și cu “T” pe cealaltă față.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock.
Dublin 1D01YE64
Irlanda

Fabricanți

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

AT	Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
BE	Seasonique, filmomhulde tabletten
CZ	Seasonique
DE	Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
DK	Seasonique
EE	Seasonique
ES	Seasonique 0,15 mg /0,03 mg / 0,01 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg 150 mikrog/30 mikrog + 10 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Seasonique 150 microgrammes/30 microgrammes + 10 microgrammes, comprimé pelliculé
HR	Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obložene tablete
HU	Seasonique 150 mikrogramm/30 mikrogramm + 10 mikrogramm filmtabletta
IT	Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film
LU	Seasonique, comprimés pelliculés
LV	Seasonique 150 mikrogrami/30 mikrogrami + 10 mikrogrami apvalkotās tabletes
NL	Seasonique, filmomhulde tabletten
PL	Seasonique
PT	Seasonique
RO	Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
SE	Seasonique
SI	Seasonique 0,15 mg/0,03 mg in 0,01 mg filmsko obložene tablete
SK	Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obalené tablety
UK	Seasonique 150 micrograms/30 micrograms and 10 micrograms Film-coated Tablets

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2019.