

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum
Ethinylestradiolum

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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.

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

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 stosować Seasonique

- Jeśli u pacjentki występują (lub występowały w przeszłości) zakrzepy krwi (zakrzepica) w naczyniach krwionośnych nóg, płuc (zator) lub innych narządach;
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) zawał serca lub udar mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) choroba, która może predysponować do wystąpienia zawału serca (na przykład choroba wieńcowa, która powoduje ostry ból w klatce piersiowej) lub udaru mózgu (na przykład przemijający niewielki udar mózgu bez dalszych skutków);
- Jeśli u pacjentki występuje choroba, która może zwiększać ryzyko zakrzepicy w naczyniach tętniczych. Dotyczy to następujących chorób:
 - Cukrzyca z uszkodzeniami naczyń krwionośnych
 - Bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi
 - Bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub triglicerydy)
- Jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (na przykład niedobór białka C);
- Jeśli u pacjentki występuje (występował) pewien rodzaj migreny (z tak zwanymi ogniskowymi objawami neurologicznymi);
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Seasonique należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania Seasonique. Również, jeśli którakolwiek z poniższych chorób wystąpi lub nasili się podczas przyjmowania Seasonique, należy skonsultować się z lekarzem.

- 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 Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy (choroba zapalna jelita);
- Jeśli u pacjentki występuje hemolityczny zespół mocznicowy (choroba krwi, która powoduje uszkodzenie nerek);
- Jeśli u pacjentki występuje anemia sierpowata (choroba dziedziczna czerwonych krwinek);
- Jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Seasonique a inne leki”);
- Jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego);

- 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 żółtobrazowym zwane „plamami ciążowymi”, szczególnie na twarzy). W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub ultrafioletowe;
- Jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Leki zawierające estrogeny mogą powodować wystąpienie lub nasilenie objawów obrzęku naczynioruchowego. Należy **natychmiast skonsultować się z lekarzem**, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak opuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywki razem z trudnościami w oddychaniu;
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Seasonique a zakrzepica żylna i tętnicza

Zakrzepica żylna

Stosowanie jakichkolwiek złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w tym Seasonique, zwiększa ryzyko rozwoju zakrzepicy żylniej (tworzenie się zakrzepów krwi w naczyniach) w porównaniu z kobietami, które nie przyjmują żadnego środka antykoncepcyjnego.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żylniej u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne wzrasta:

- wraz z wiekiem;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli u jednego z członków bliskiej rodziny występowały w młodości zakrzepy krwi (zakrzepica) w nogach, płucach lub innych narządach;
- jeśli pacjentka musi przebyć operację, jakiegokolwiek długotrwałe unieruchomienie lub jeśli miała poważny wypadek. Ważne jest, by powiedzieć lekarzowi wcześniej o stosowaniu Seasonique, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy należy rozpocząć ponowne stosowanie Seasonique. Jest to zazwyczaj okres około dwóch tygodni po powrocie pacjentki do zdrowia.

Ryzyko zakrzepów wzrasta po zastosowaniu środka antykoncepcyjnego.

- spośród 100 000 kobiet niestosujących pigułek antykoncepcyjnych i nie będących w ciąży u około 5-10 / rok może wystąpić zakrzep krwi
- spośród 100 000 kobiet stosujących pigułkę antykoncepcyjną zawierającą lewonorgestrel i etynyloestradiol u 20 / rok może wystąpić zakrzep krwi
- spośród 100 000 kobiet będących w ciąży u około 60 / rok może wystąpić zakrzep krwi.

Nie wiadomo, w jaki sposób Seasonique wpływa na wystąpienie takich zdarzeń w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi do stosowania doustnego zawierającymi lewonorgestrel.

Zakrzepica tętnicza

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiązało się ze wzrostem ryzyka zakrzepicy tętniczej (zator tętnicy), na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar mózgu).

Ryzyko zakrzepicy tętniczej u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne wzrasta:

- **jeśli pacjentka pali tytoń. Stanowczo zaleca się zaprzestanie palenia, jeśli przyjmowany jest Seasonique, zwłaszcza u pacjentek starszych niż 35 lat;**
- jeśli u pacjentki występuje podwyższony poziom tłuszczu we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjentki występuje migrena;

- jeśli u pacjentki występują choroby serca (choroba dotycząca zastawki, zaburzenia rytmu serca).

Należy przerwać stosowanie Seasonique oraz natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli zostaną zauważone możliwe objawy zakrzepicy, takie jak:

- nagły ból i (lub) obrzęk jednej z nóg
- nagły, ostry ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia
- nagła duszność
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny
- jakikolwiek nietypowy, ostry lub trwający długo ból głowy lub nasilenie migreny
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie
- trudności w mówieniu lub niemożność mówienia
- zawroty głowy lub omdlenia
- osłabienie, nietypowe samopoczucie, drętwienie którejkolwiek części ciała.

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 śródcykliczne

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. Dane z badań klinicznych pokazują, że 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.

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 wydającemu go) o przyjmowaniu leku Seasonique. Oni poinformują, czy jest konieczne stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) 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)
- gruźlicy (np. ryfampicyna)
- zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyków 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).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty

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. Jeśli pacjentka chce przyjmować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne w czasie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Seasonique zawiera laktozę.

Seasonique zawiera laktozę. Jeżeli pacjentka została poinformowana o tym, że nie toleruje niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinna skontaktować się z lekarzem

Seasonique zawiera czerwień Allura AC (E129) i błękit brylantowy FCF (E133)

Różowe tabletki Seasonique zawierają czerwony barwnik zwany czerwień Allura AC (E129) oraz barwnik niebieski zwany błękit brylantowy FCF (E133), które mogą 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 można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ale należy przyjmować je 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.

Z powodu odmiennego składu tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki w lewym górnym rogu pierwszego blistra w opakowaniu i przyjmowanie tabletek codziennie. W celu zachowania prawidłowej kolejności należy przestrzegać kierunku zgodnie ze strzałkami na blistrze.

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 opakowania 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 metody zapobiegawcze (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, lub złożonego 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, ale najpóźniej w dniu po zakończeniu okresu przerwy w stosowaniu tabletek z poprzedniego opakowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki z poprzedniego 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 metody ochronne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu:*

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 tak zwaną metodę mechaniczną (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 tabletkę 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 jednej różowej tabletki

Pominięcie jednej różowej tabletki pomiędzy dniem 1. – 7.

Tabletka 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 jednej różowej tabletki pomiędzy dniem 8. – 84.

Tabletka powinna zostać przyjęta, 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. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie są wymagane dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne.

Pominięcie więcej niż jednej tabletki w opakowaniu

Dni 1.-7.

Jeśli zostały pominięte dwie tabletki, należy przyjąć dwie tabletki, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni i kolejne dwie następnego dnia. Należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze.

Jeśli zostały pominięte 3 lub więcej różowych tabletek, nie należy przyjmować pominiętych tabletek, a należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. U pacjentki może wystąpić krwawienie podczas tygodnia, który nastąpił po pominięciu tabletek.

W każdym wypadku należy stosować dodatkowe środki 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.

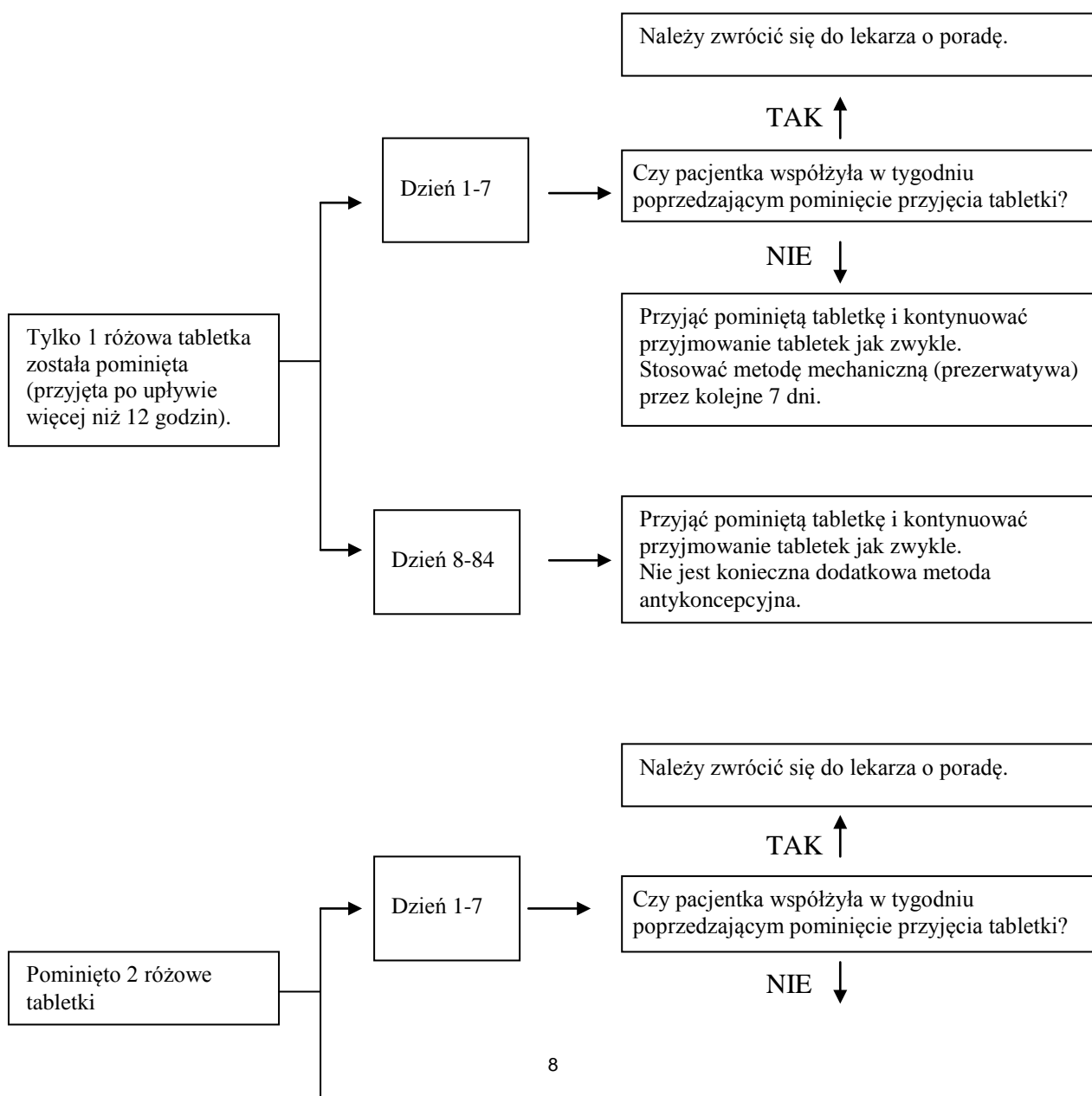
Dni 8.-84.

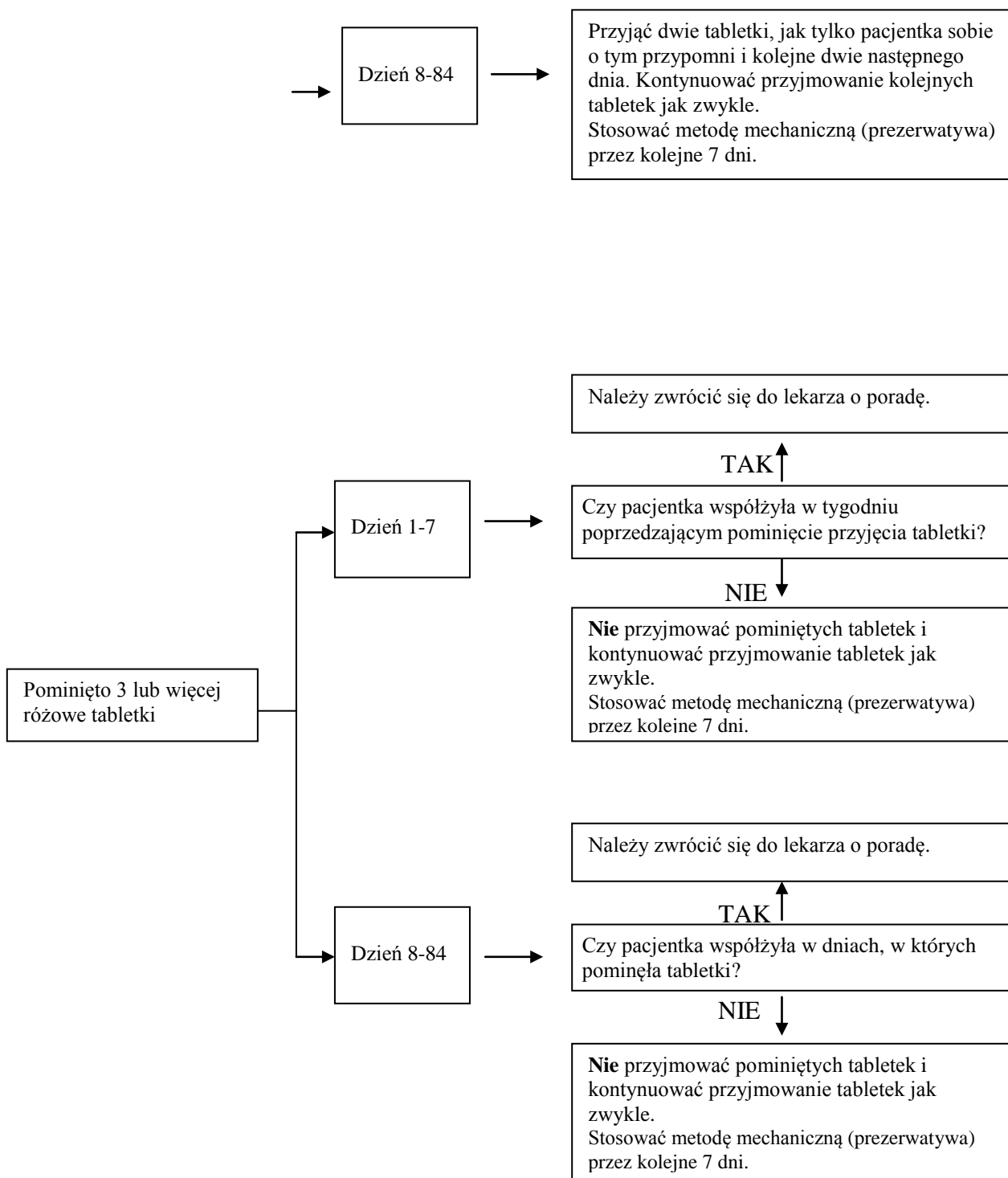
Jeśli zostały pominięte dwie tabletki, należy przyjąć dwie tabletki, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni i kolejne dwie następnego dnia. Należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Należy stosować dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne przez kolejne 7 dni, np. metodę mechaniczną, taką jak prezerwatywa.

Jeśli zostały pominięte 3 lub więcej różowych tabletek, nie należy przyjmować pominiętych tabletek, a należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. U pacjentki może wystąpić krwawienie podczas tygodnia, który nastąpił po pominięciu tabletek. Należy zastosować dodatkowe środki 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.

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 tablecie 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.

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 śródcykliczne, 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 drożdżyca), zakażenie pęcherza, niezbyt żołądka i jelit, zakażenie gardła i zatok
- włókniakowe zaburzenia piersi, włókniaki macicy
- niedokrwistość
- wzrost apetytu, jadłowstręt, obniżenie apetytu, cukrzyca, oporność na insulinę
- drażliwość, niepokój, obniżony nastrój, chwiejność emocjonalna, trudności z zasypianiem, zaburzenia orgazmu, paranoja
- zawroty głowy, zwiększona wrażliwość skóry, zaburzenia czucia skórniego
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- nieregularna praca serca, przyspieszona praca serca
- uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie 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, przebarwienia 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, złe samopoczucie, gorączka
- wzrost ciśnienia krwi, wzrost lipidów
- spadek masy ciała.

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

- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)

- utrata przytomności
- zakrzep w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica), płuc (zatorowość płucna) lub innych narządów
- łysienie.

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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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 opakowaniu zewnętrznym. 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

- Substancjami czynnymi leku są:
Jedna różowa tabletki powlekana zawiera 150 mikrogramów lewonorgestrelu i 30 mikrogramów etynyloestradiolu
Jedna biała tabletki powlekana zawiera 10 mikrogramów etynyloestradiolu
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) w różowych tabletkach to:
Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna; hypromeloza; celuloza mikrokrystaliczna; magnezu stearynian
Otoczka tabletki: hypromeloza 3 cP; hypromeloza 6 cP; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 400; czerwień Allura AC, lak (E129); polisorbata 80; błękit brylantowy FCF, lak (E133)
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) w białych tabletkach to:
Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna; poliakrylina potasowa; celuloza mikrokrystaliczna; magnezu stearynian
Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E171); polidekstroza; hypromeloza 3 cP; hypromeloza 6 cP; triacetyna, hypromeloza 50 cP; makrogol 8000

Jak wygląda Seasonique i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera łącznie 3 blistry: 2 blistry, każdy zawierający po 28 różowych tabletek powlekanych i 1 blister zawierający łącznie 35 tabletek powlekanych - 28 różowych tabletek powlekanych i 7 białych tabletek powlekanych.

Trzy blistry umieszczone są w tekturowym opakowaniu, w foliowej saszetce i tekturowym pudełku zawierającym ulotkę.

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 i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

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

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

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

Austria: Seasonique Filmtabletten

Belgia: Seasonique 0.15 mg/0.03 mg filmomhulde tabletten en 0.01 mg filmomhulde tabletten

Francja: Seasonique

Niemcy: Seasonique

Włochy: Seasonique

Polska: Seasonique

Rumunia: SEASONIQUE 150 micrograme/30 micrograme și 10 micrograme comprimate filmate

Republika Słowacka: Seasonique 0,15mg/0,03mg filmom obalené tablety

Słowenia: Seasonique 0,15 mg/0,03 mg in 0,01 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: