

Vložený QR kód

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety

levonorgestrelum/ethinylestradiolum ethinylestradiolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC):

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Seasonique a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seasonique užívat
3. Jak se přípravek Seasonique užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Seasonique uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Seasonique a k čemu se používá

Přípravek Seasonique je perorální antikoncepční pilulka s prodlouženým cyklem, která se užívá nepřetržitě po dobu 91 dní a slouží k zabránění otěhotnění.

Každá z 84 růžových tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, a to levonorgestrelu a ethinylestradiolu.

7 bílých tablet obsahuje malé množství ženského hormonu ethinylestradiolu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seasonique užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Seasonique, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2.

Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než budete moci začít přípravek Seasonique užívat, Váš lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdraví a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Změří Vám také krevní tlak a v závislosti na Vašem stavu může provést i některá další vyšetření.

V této příbalové informaci je popsáno několik situací, během nichž máte užívání přípravku Seasonique ukončit nebo v jejichž průběhu se může spolehlivost přípravku Seasonique snížit. V takových situacích se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo použít dodatečné metody nehormonální antikoncepce, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nespoléhejte se na metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody nemusí být spolehlivé, protože přípravek Seasonique ovlivňuje změny tělesné teploty a hlenu děložního hrdla, k nimž dochází v průběhu měsíčního cyklu.

Přípravek Seasonique, stejně jako jiné přípravky hormonální antikoncepce, nechrání před HIV infekcí (AIDS) ani jinými pohlavně přenosnými onemocněními.

Neužívejte přípravek Seasonique

Neužívejte přípravek Seasonique, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud se některý z těchto stavů objeví poprvé v průběhu užívání přípravku Seasonique, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

NEUŽÍVEJTE přípravek Seasonique

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko vzniku sraženiny v tepnách jako je:
 - těžký diabetes (cukrovka) s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste měla) zánět slinivky břišní (pankreatitida);
- pokud máte nebo jste měla v minulosti onemocnění jater a jejich funkce stále není normální;
- pokud máte nebo jste měla nádor jater;

- pokud máte (nebo jste měla) zhoubný nádor prsu nebo pohlavních orgánů nebo existuje podezření na tato onemocnění;
- pokud máte jakékoli nevysvětlitelné krvácení z pochvy;
- pokud užíváte rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otokem.
- pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir a sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Seasonique“).

Upozornění a opatření

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Seasonique

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženina" (trombóza) níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích je třeba při užívání přípravku Seasonique nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce obzvláštní opatrnosti. Může být nutné, abyste chodila na pravidelné lékařské kontroly.

Jestliže máte některé z následujících onemocnění, musíte to sdělit svému lékaři ještě před tím, než začnete přípravek Seasonique užívat. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Seasonique, také informujte svého lékaře.

- Pokud blízká příbuzná má nebo měla zhoubný nádor prsu;
- Pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- Pokud máte diabetes (cukrovku);
- Pokud máte depresi;
- Pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- Pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- Pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- Pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- Pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- Pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- Pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Seasonique;
- Pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);

- Pokud máte křečové žíly;
- Pokud máte epilepsii (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Seasonique“);
- Pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo při předchozím užívání pohlavních hormonů, například ztrátu sluchu, porfyrii (chorobu krve), gestační herpes (kožní vyrážku s puchýřky objevující se v těhotenství) nebo Sydenhamovu choreu (onemocnění nervů, při kterém dochází k náhlým pohybům těla);
- Pokud máte nebo jste někdy v minulosti měla chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny, takzvané „těhotenské skvrny“, vznikající zejména na obličeji). V takovém případě se vyhýbejte přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření;
- Pokud kojíte (viz „Těhotenství a kojení“),
- Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, ihned vyhledejte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky vrozeného a získaného angioedému.

Krevní sraženiny

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Seasonique, zvyšuje riziko vzniku krevní sraženiny v porovnání s jejich neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označují se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označují se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Seasonique je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza

• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závratě • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat
• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Seasonique, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Seasonique je malé.

- Z 10 000 žen, které neužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u 2 z nich vyvine krevní sraženina v průběhu jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5 – 7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko VTE u přípravku Seasonique může být 1,4násobně vyšší, než je riziko zaznamenané u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel, která se užívá ve 28denních cyklech.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Seasonique	Asi 5-15 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Seasonique je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Seasonique přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Seasonique, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Seasonique ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Seasonique, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVŇÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Seasonique je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Seasonique je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě můžete také mít vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Seasonique, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Seasonique a rakovina

Zhoubný nádor prsu se vyskytl o něco častěji u žen užívajících kombinované pilulky, není však známo, zda tyto pilulky byly jeho příčinou. Je například možné, že u žen užívajících kombinované pilulky byly nádory zjištěny častěji, protože tyto ženy jsou častěji vyšetřovány lékařem. Výskyt zhoubných nádorů prsu se postupně po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce snižuje. **Je důležité, abyste pravidelně prováděla kontrolu prsů. Pokud zjistíte v prsu bulku, obraťte se na svého lékaře.**

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních pilulek hlášeny nezhoubné nádory jater a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. **Obraťte se na svého lékaře**, pokud budete mít neobvykle silnou bolest břicha.

Krvácení mezi menstruačními cykly

Budete-li užívat přípravek Seasonique s 91denním prodlouženým dávkovacím cyklem, měla byste očekávat 4 menstruační cykly za rok (krvácení se dostaví při užívání 7 bílých pilulek). Každá menstruace potrvá přibližně 3 dny.

Během prvních několika měsíců užívání přípravku Seasonique se může dostavit neočekávané krvácení. Neočekávané krvácení zejména v době užívání prvního balení přípravku není neobvyklé. Toto krvácení nebo špinění se zpravidla postupem času vytrácí. Nepřestávejte kvůli tomu přípravek Seasonique užívat. Pokud špinění přetrvává déle než 7 po sobě následujících dní nebo pokud je krvácení silné, obraťte se na svého lékaře.

Co musíte udělat, pokud se po 84. dnu nedostaví krvácení

Pokud se očekávané menstruační krvácení nedostaví (ke krvácení nedojde v době, kdy užíváte bílé tablety), měla byste zvážit, zda nemůžete být těhotná. Protože v době užívání přípravku Seasonique je plánované menstruační krvácení méně časté, sdělte svému lékaři, že se u Vás menstruační krvácení nedostavilo a že užíváte přípravek Seasonique. Lékaře rovněž upozorněte, pokud máte příznaky

těhotenství, jako je ranní nevolnost nebo nezvykle citlivá prsa. Je důležité, aby Vás zdravotnický pracovník vyšetřil a stanovil, zda nejste těhotná.

Nezačínajte užívat další balení přípravku Seasonique, dokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Seasonique, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Seasonique

Vždy informujte lékaře, který Vám přípravek Seasonique předepisuje, které léky nebo bylinné přípravky již užíváte. Informujte také každého lékaře nebo stomatologa, který předepisuje jiné léky (nebo lékárníka vydávajícího léky), že užíváte přípravek Seasonique. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční metody (například kondom), a pokud ano, po jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou způsobit, že má přípravek Seasonique nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
- tuberkulózy (např. rifampicin)
- HIV infekce (ritonavir, nevirapin) nebo jiné infekce (antibiotikum zvané griseofulvin)

- vysokého krevního tlaku v cévách v plicích (bosentan)
- rakoviny (vemurafenib)

Účinnost přípravku Seasonique mohou snížit i přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Seasonique může ovlivnit účinnost jiných léků, například:

- lamotriginu určeného k léčbě epilepsie (může dojít ke zvýšené frekvenci záchvatů).

Neužívejte přípravek Seasonique pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir a

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před zahájením léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Seasonique můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod “Neužívejte přípravek Seasonique”.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Laboratorní testy

Pokud budete potřebovat podstoupit vyšetření krve, informujte lékaře nebo pracovníky laboratoře, že užíváte přípravek Seasonique. Perorální antikoncepce totiž může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Přípravek Seasonique **nesmíte** užívat, pokud jste těhotná. Jestliže otěhotníte v době užívání přípravku Seasonique, musíte jeho **užívání okamžitě ukončit a obrátit se na svého lékaře**.

Obvykle se nedoporučuje užívat přípravek Seasonique kojícím ženám, protože může snížit množství mateřského mléka a změnit jeho složení. Pokud chcete užívat antikoncepční pilulky v době, kdy kojíte, poraďte se s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace o tom, že by užívání přípravku Seasonique mělo vliv na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů.

Přípravek Seasonique obsahuje laktózu

Přípravek Seasonique obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Seasonique obsahuje barvivo červeň Allura (E129).

Růžové tablety přípravku Seasonique obsahují červené barvivo zvané červeň Allura (E129), které může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Seasonique užívá

Jedno balení obsahuje 84 růžových tablet a 7 bílých tablet ve 3 blistrech.

Jak se tablety užívají

Užívejte každý den jednu tabletu přípravku Seasonique a podle potřeby ji zapijte trochou vody. Tablety máte užívat pokaždé v přibližně stejnou denní dobu.

Které tablety se užívají

Dbejte na to, abyste tablety nezaměnila. Růžové tablety užívejte prvních 84 dní a bílé tablety posledních 7 dní.

Okamžitě potom můžete začít užívat tablety z nového balení (84 růžových a pak 7 bílých tablet). Mezi užíváním dvou balení není přestávka.

Protože tablety mají odlišné složení, je nutné začít tabletou číslo 1 na blistru s označením Měsíc 1. Tablety užívejte každý den. Jakmile užijete všechny tablety z blistru Měsíc 1, přejděte na blistr označený Měsíc 2. Začněte tabletou č. 29. Jakmile užijete všechny tablety z blistru Měsíc 2, přejděte na blistr Měsíc 3 a začněte tabletou 57. Dodržení správného pořadí Vám usnadní šipky na blistru.

Příprava balení

Abyste měla přehled o užitých tabletách, k dispozici máte 7 nalepovacích štítků ve tvaru proužku označených názvy 7 dní týdne. Zvolte nalepovací štítek začínající dnem týdne, kdy jste užila první tabletu.

Pokud například začnete ve středu, použijte nalepovací štítek, který začíná zkratkou ST.

Nalepte štítek na horní část blistru přípravku Seasonique, kde stojí „Sem umístěte štítek.“. První den na štítku musí být nad tabletou označenou 1.

Nad každou tabletou se nyní nachází označení dne, což Vám umožní rychle zjistit, zda jste odpovídající pilulky užila. Šipky označují pořadí, v němž je třeba pilulky užívat.

Takzvané krvácení z vysazení obvykle začíná tehdy, když užíváte bílé tablety.

Jakmile užijete poslední bílou tabletu, začněte užívat tablety z následujícího balení přípravku Seasonique, ať už Vaše menstruační krvácení skončilo či nikoli. Každé balení byste tedy měla začít užívat v tentýž den týdne a krvácení z vysazení by také mělo pokaždé začít v tentýž den.

Budete-li přípravek Seasonique užívat tímto způsobem, budete po celých 91 dní chráněna proti otěhotnění.

Kdy začít užívat první balení?

- *Pokud jste předchozí měsíc žádnou hormonální antikoncepci neužívala:*

Přípravek Seasonique začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení).

Začít můžete také 2. až 5. den cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) během prvních 7 dní užívání tablet.

- *Přechod z jiné kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti:*

Přípravek Seasonique začněte užívat nejlépe den po užití poslední aktivní tablety (poslední tablety obsahující léčivé látky) Vaší předchozí antikoncepční pilulky. Při přechodu z vaginálního kroužku nebo náplasti s kombinovanou antikoncepcí dodržujte pokyny svého lékaře.

- *Přechod z výhradně progestinové metody (čistě progestinová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko (IUD))*

Z čistě progestinové pilulky můžete na přípravek Seasonique přejít kterýkoli den (z implantátu nebo IUD v den jejich odstranění, z přípravku podávaného injekcemi v den, kdy měla být aplikována další injekce).

Ve všech těchto případech však musíte během prvních 7 dní užívání tablet použít dodatečnou antikoncepční metodu (například kondom).

- *Po potratu:*

Poradte se se svým lékařem.

- *Po porodu:*

Přípravek Seasonique můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete s užíváním přípravku Seasonique později než 28. den, musíte během prvních 7 dní jeho užívání používat dodatečnou antikoncepční metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk, ještě než jste začala přípravek Seasonique (znovu) užívat, musíte se nejdříve přesvědčit, že nejste těhotná, nebo vyčkat až do dalšího menstruačního krvácení.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Seasonique:*

Přečtěte si bod „Těhotenství a kojení“.

Pokud si nejste jistá, kdy začít s užíváním, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Seasonique, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky po užití nadměrného počtu tablet přípravku Seasonique.

Pokud užijete více tablet najednou, mohou se u Vás dostavit příznaky nevolnosti nebo zvracení.

U mladých dívek může dojít ke krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Seasonique nebo zjistíte, že několik tablet užilo dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Seasonique

Bílé tablety: Pokud jste zapomněla užít některou bílou tabletu (posledních 7 tablet v balení), na účinek přípravku Seasonique to nemá žádný vliv. Vynechanou tabletu/tablety neužívejte a v obvyklou dobu užijte další tabletu.

Růžové tablety: Pokud vynecháte růžovou tabletu, v závislosti na dni cyklu, kdy došlo k vynechání tablety, může být třeba použít další antikoncepční opatření, například bariérovou metodu antikoncepce (jako je kondom).

Růžové tablety užívejte podle následujících zásad:

- Pokud jste se při užití tablety opozdila o **méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se nesnížila. Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu.
- Pokud jste se při užití tablety opozdila o **více než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění může být snížena. Čím více tablet jste zapomněla užít, tím vyšší je riziko, že otěhotníte. Toto riziko je obzvláště vysoké, pokud vynecháte růžové tablety ze začátku balení. Měla byste se tedy řídit pravidly uvedenými níže.

Zapomenutá růžová tableta(y) mezi 1. a 7. dnem

Užijte poslední vynechanou tabletu, jakmile si vynechání uvědomíte, a to i tehdy, pokud budete muset užít dvě tablety současně. Další tablety pak užijte v obvyklou dobu. Po dobu následujících 7 dní používejte dodatečná antikoncepční opatření, například bariérovou metodu, jako je kondom. Pokud jste v týdnu před vynecháním tablety měla pohlavní styk, je možné, že jste těhotná. **Neprodleně** tedy kontaktujte svého lékaře.

Zapomenutá růžová tableta(y) mezi 8. a 77. dnem

Užijte tabletu, jakmile si vynechání uvědomíte, a to i tehdy, pokud budete muset užít dvě tablety současně. Další tablety pak užijte v obvyklou dobu. Pokud jste užívala své tablety správně během předchozích 7 dní před vynechanou tabletou, ochrana proti otěhotnění se nesnížila a není třeba, abyste použila dodatečná antikoncepční opatření. Nicméně pokud se nejedná o tento případ, nebo pokud jste vynechala více než jednu tabletu, použijte další antikoncepční opatření po dobu následujících 7 dní např. bariérovou metodu, jako je kondom.

Zapomenutá růžová tableta(y) mezi 78. a 84. dnem

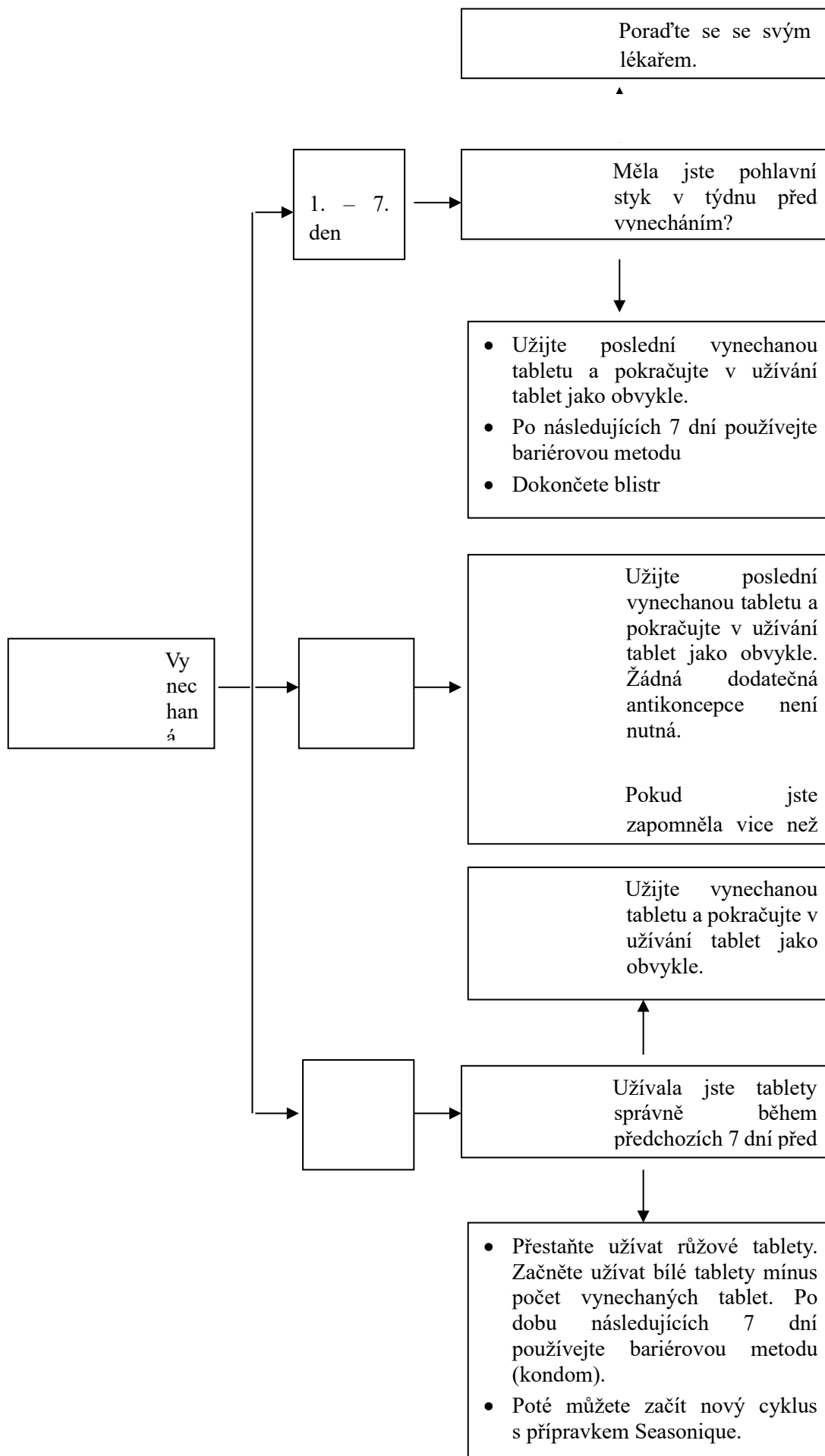
Pokud zapomenete užít růžové tablety při blížící se fázi užívání bílých tablet, je zde obzvláště vysoké riziko otěhotnění. Úpravou dávkovacího schématu může být tomuto zvýšenému riziku zabráněno.

Užijte poslední tabletu, jakmile si vynechání uvědomíte, a to i tehdy, pokud budete muset užít dvě tablety současně. Další tablety pak užijte v obvyklou dobu. Pokud jste užívala své tablety správně během předchozích 7 dní před vynechanou tabletou, ochrana proti otěhotnění se nesnížila a není třeba, abyste použila dodatečná antikoncepční opatření. Nicméně pokud se nejedná o tento případ, přestaňte užívat růžové tablety a začněte užívat bílé tablety minus počet tablet, které jste vynechala. Po dobu následujících 7 dní používejte dodatečná antikoncepční opatření, například bariérovou metodu, jako je kondom.

Poté můžete začít nový cyklus s přípravkem Seasonique.

Další informace Vám poskytne Váš lékař.

Graf: Pokud jste se při užití růžových tablet opozdila o více než 12 hodin



Pokud jste zapomněla užít některou růžovou tabletu a ve 13. týdnu jste neměla menstruační krvácení, je možné, že jste těhotná. Porad'te se se svým lékařem, než začnete užívat tablety z dalšího balení.

Co musíte udělat v případě zvracení nebo těžkého průjmu

Jestliže zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety nebo máte těžký průjem, existuje riziko, že léčivé látky obsažené v pilulce Vaše tělo plně nevstřebalo. To je podobné situaci, kdy tabletu zapomenete užít. Po zvracení nebo průjmu musíte co nejdříve užít další tabletu. Vždy se řiďte pokyny uvedenými v bodě „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Seasonique“.

Pokud nechcete měnit svůj obvyklý režim užívání tablet, užíjte dodatečnou růžovou tabletu z poslední řady balení.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Seasonique

Přípravek Seasonique můžete přestat užívat, kdykoli chcete. Pokud nechcete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem o dalších spolehlivých metodách antikoncepce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, porodní asistentky nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Seasonique, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, (ATE)) je přítomné u všech žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku užívání kombinované hormonální antikoncepce si přečtete bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seasonique užívat“.

Závažné nežádoucí účinky – okamžitě navštivte lékaře:

- reakce přecitlivělosti (alergická reakce) – příznaky zahrnující otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; červená vystouplá vyrážka (kopřivka) a svědění.
- krevní sraženina v krevní cévě v dolní končetině (trombóza), v plicích (plicní embolie) nebo v jiných orgánech. Příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženina“).
- Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud si myslíte, že trpíte některým z těchto příznaků, navštivte ihned lékaře. Možná budete muset přestat užívat přípravek Seasonique.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- krvácení v období mezi menstruačními cykly

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- změny nálad, snížený zájem o sex, deprese
- bolest hlavy, migréna
- nevolnost, bolest žaludku
- akné

- silné dlouhodobé menstruační krvácení, citlivost prsů, bolestivá menstruace
- zvýšená tělesná hmotnost

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- plísňové infekce, plísňové a bakteriální poševní infekce (včetně kandidózy), infekce močového měchýře, zánět žaludku a střeva (střevní chřipka), infekce krku a vedlejších nosních dutin
- fibrocystické onemocnění prsu, výskyt nebo zhoršení děložních fibroidů (benigní nádory)
- anémie
- zvýšená chuť k jídlu, anorexie, snížená chuť k jídlu, diabetes mellitus (cukrovka), rezistence na inzulin
- podrážděnost, úzkost, depresivní nálada, zhoršení deprese, citové rozrušení, problémy se spánkem, abnormální orgasmus, paranoia
- závratě, pocit vyšší citlivosti kůže, ztráta nebo snížení citlivosti na stimulaci kůže
- vertigo (závrať)
- nepravidelný srdeční tep, zrychlený srdeční tep
- návaly horka, vysoký krevní tlak, zhoršení vysokého krevního tlaku, nízký krevní tlak při vstávání
- překrvení vedlejších nosních dutin
- zvracení, poruchy trávení, průjem, zácpa
- zánět žlučníku, žlučové kameny
- vyrážka, změny růstu a struktury vlasů a chlupů, neobvyklé vypadávání nebo řídnutí vlasů, poruchy nehtů, noční pocení, citlivost kůže na světlo, tmavší skvrny na kůži
- periferní zduření, bolest zad, svalové křeče, bolest kloubů, ztuhlost kloubů, bolest svalů, bolest krku
- suchost pochvy nebo vulvy, křeče dělohy, bolest prsů, nepravidelná menstruace, otok prsů, zvětšení prsů, bolestivý pohlavní styk, krvácení po pohlavním styku, výtok z pochvy, výtok z prsu, svědění pohlavních orgánů, vyrážka na pohlavních orgánech, bolest pánve, polycystická ovaria (vaječníky), choroby vulvy, diskomfort pochvy nebo vulvy,
- pocity únavy, otok některých částí těla, bolest, bolest na hrudi, pocity horka, příznaky podobné chřipce, pocity nevolnosti, horečka
- zvýšený krevní tlak; zvýšená hladina tuků v krvi
- pokles tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat; ○ cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o stavech, které zvyšují riziko krevních sraženin a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- ztráta vědomí
- plešatost
- bolest rukou a nohou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Seasonique uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu, foliovém pouzdře, obalu na blistr a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Seasonique obsahuje

Léčivé látky:

Léčivými látkami jsou levonorgestrelum a ethinylestradiolum

Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje levonorgestrelum 150 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů.

Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 10 mikrogramů.

Další složky v růžové tabletě:

Jádro tablety: laktóza (viz bod 2 „Seasonique obsahuje laktózu“), hypromelóza, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červeň Allura (E129) (viz bod 2 „Seasonique obsahuje červeň Allura (E129“), polysorbát 80, brilantní modř (E133).

Další složky v bílé tabletě:

Jádro tablety: laktóza, draselná sůl polakrilinu, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: oxid titaničitý (E171), polydextróza, hypromelóza, triacetin, makrogol 8000.

Jak přípravek Seasonique vypadá a co obsahuje toto balení

Každé balení přípravku Seasonique obsahuje celkem 3 blistry: 2 blistry s 28 růžovými tabletami (Měsíc 1 a Měsíc 2) a 1 blister s 35 tabletami (28 růžových tablet a 7 bílých tablet (Měsíc 3).

Každý blister je vložen do fóliového pouzdra vloženého do krabičky s příbalovou informací.

Růžové tablety jsou kulaté, bikonvexní tablety o průměru přibližně 5,7 mm, na jedné straně označené „172“ a na druhé straně „T“.

Bílé tablety jsou kulaté, bikonvexní tablety o průměru přibližně 5,7 mm, na jedné straně označené „173“ a na druhé straně „T“.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Theramex Ireland Limited,

3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1,
DO1 YE64, Irsko

Výrobci:

Teva Operations Poland SP z.o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polsko

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Německo: Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
Belgie, Nizozemsko: Seasonique, filmomhulde tabletten

Česká republika, Polsko, Portugalsko: Seasonique

Francie: Seasonique 150 microgrammes/30 microgrammes + 10 microgrammes, comprimé pelliculé

Maďarsko: Seasonique 150 mikrogramm/30 mikrogramm + 10 mikrogramm filmtabletta

Itálie: Seasonique 150/30 microgrami + 10 microgrami, compresse rivestite con film

Lucembursko: Seasonique, comprimés pelliculés

Rumunsko: Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate

Slovenská republika: Seasonique 0,15mg/0,03mg + 0,01 mg filmom obalené tablety

Španělsko: Seasonique comprimidos recubiertos con película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

23. 7. 2024