

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obložene tablete levonorgestrel/etinilestradiol etinilestradiol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci“).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Seasonique i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Seasonique
3. Kako uzimati Seasonique
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Seasonique
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Seasonique i za što se koristi

Seasonique su kontracepcijske tablete s produljenim režimom uzimanja koje se uzimaju kontinuirano kroz razdoblje od 91 dan, a koriste se za sprječavanje trudnoće.

Svaka od 84 ružičaste tablete sadrži manju količinu dva različita ženska hormona, a to su levonorgestrel i etinilestradiol (kombinirane kontracepcijske tablete).

Svaka od 7 bijelih tableta sadrži manju količinu ženskog hormona etinilestradiola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Seasonique

Opće napomene

Prije nego što počnete primjenjivati Seasonique trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci“).

Prije nego Vam kaže da možete započeti s uzimanjem lijeka Seasonique liječnik će Vam postaviti određena pitanja o Vašoj osobnoj povijesti bolesti, te povijesti bolesti Vaše bliže rodbine. Liječnik će Vam izmjeriti i krvni tlak, a ovisno o Vašem stanju, možda će Vam napraviti i neke druge pretrage.

U ovoj je uputi navedeno nekoliko situacija u kojima trebate prestati uzimati Seasonique ili u kojima je

njegova pouzdanost smanjena. U tim situacijama ili nemojte imati spolne odnose ili koristite dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. kondom, odnosno neku drugu vrstu mehaničke kontracepcije. Ne primjenjujte metode praćenja menstruacije i plodnih dana ili temperature koje su nepouzdanе jer Seasonique utječe na promjenu tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

Seasonique, kao ni drugi hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada ne smijete primjenjivati Seasonique

Ne smijete primjenjivati Seasonique ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako se neko od stanja pojavi po prvi puta tijekom uzimanja lijeka Seasonique, morate o tome odmah obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

Nemojte uzimati Seasonique

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT),, pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’;
- ako imate (ili ste imali) upalu gušterače (pankreatitis);
- ako imate ili ste u prošlosti imali bolest jetre, a funkcija jetre se još uvijek nije normalizirala;
- ako imate ili ste imali tumor jetre;
- ako imate (ili ste imali) rak dojke ili se kod Vas sumnja na postojanje raka dojke ili raka genitalnih organa;
- ako imate bilo kakvo nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice;
- ako uzimate biljni lijek gospina trava;
- ako ste alergični na etinilestradiol ili levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), što se može prepoznati po svrbežu, osipu ili oticanju;
- ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir i sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Seasonique“).

Upozorenja i mjere opreza

Kada trebate biti posebno oprezni s lijekom Seasonique

Kada se treba obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani

udar (pogledajte dio 'Krvni ugrušak' (tromboza) niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte „Kako prepoznati krvni ugrušak“.

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.

U određenim situacijama trebate biti posebno oprezni dok uzimate Seasonique ili bilo koji drugi kombinirani hormonski kontraceptiv, a možda ćete trebati i redovne liječničke kontrole. Ako se bilo koje od stanja navedenih u nastavku teksta odnosi na Vas, morate obavijestiti svog liječnika prije nego što počnete uzimati Seasonique. Također, savjet liječnika trebate potražiti i ako se neko od navedenih stanja javi ili pogorša dok uzimate Seasonique:

- ako Vaš bliski rođak ima ili je imao rak dojke;
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura;
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate depresiju;
- ako imate Chronovu bolest ili ulcerozni kolitis (kroničnu upalnu bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 'Krvni ugrušci');
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Seasonique;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
- ako imate epilepsiju (vidjeti „Drugi lijekovi i Seasonique“); ako imate bolest koja se po prvi puta javila tijekom trudnoće ili prethodnog uzimanja spolnih hormona, npr. gubitak sluha, porfiriju (bolest krvi), gestacijski herpes (kožni osip s mjehurićima koji se javlja u trudnoći), Sydenhamovu koreju (bolest živčanog sustava s pojavom naglih pokreta tijela);
- ako imate ili ste ikada imali kloazmu (zlatno-smeđe mrljaste pigmentacije, tzv. trudničke pjege, osobito na licu). U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- ako imate nasljedni angioedem, lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome angioedema. **Odmah se javite liječniku** ako Vam se pojave simptomi angioedema poput otečenog lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežanog gutanja ili koprivnjače zajedno s otežanim disanjem;
- ako dojite (vidjeti „Trudnoća i dojenje“)
- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, smjesta se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema.

Krvni ugrušci

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Seasonique povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva 'venska tromboza', 'venska tromboembolija' ili VTE)
- u arterijama (što se naziva 'arterijska tromboza', 'arterijska tromboembolija' ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Seasonique mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju povećana toplina zahvaćene noge promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi 	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi; oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; jaka ošamućenost ili omaglica; ubrzani ili nepravilni otkucaji srca jaka bol u želucu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. 'obična prehlada').</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> trenutačni gubitak vida ili bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida 	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti; punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja; nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac; znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> iznenadna slabost ili utnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; 	Moždani udar

<ul style="list-style-type: none"> • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u truhu (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv.

Kad prestanete uzimati Seasonique, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Seasonique je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od VTE povezan s primjenom lijeka Seasonique može biti 1,4 puta veći od onog koji je primijećen kod kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji sadrži levonorgestrel i primjenjuje se 28 dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte "Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška" niže)

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Seasonique	oko 5-15 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Seasonique je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m^2);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mladoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Seasonique će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Seasonique, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Seasonique.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Seasonique, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Seasonique vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);

- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv kao što je Seasonique, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Seasonique, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga, ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Seasonique i rak

Rak dojke javlja se nešto češće u žena koje uzimaju kombinirane kontracepcijske tablete, ali se ne zna je li uzimanje kontraceptiva uzrok tome. Primjerice, može biti da je češći liječnički pregled razlog za otkrivanje većeg broja tumora kod tih žena. Pojavljivanje tumora dojke postupno se smanjuje nakon prestanka uzimanja kombiniranih kontracepcijskih tableta. **Važno je da redovito obavljate samopregled dojki te se odmah javite liječniku ako napipate kvržicu na dojci.**

U rijetkim su slučajevima u korisnicima kombiniranih kontracepcijskih tableta zabilježeni benigni tumori jetre, a još u rjeđim maligni tumori. Ako imate neuobičajeno jaku bol u trbuhu, **javite se svom liječniku.**

Krvarenja između mjesečnica

Dok uzimate Seasonique, koji se primjenjuje u trajanju od 91 dan, možete očekivati 4 menstrualna krvarenja na godinu (krvarenje koje se javlja tijekom uzimanja 7 bijelih tableta). Svako će menstrualno krvarenje vjerojatno trajati oko 3 dana.

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja lijeka Seasonique moguća je i pojava neočekivanih krvarenja. Nije neuobičajena pojava neočekivanih krvarenja, osobito tijekom korištenja prvog pakiranja lijeka. Takva krvarenja ili točkasta krvarenja će se smanjivati s vremenom, a zbog njih nemojte prestati uzimati Seasonique. Ako točkasto krvarenje traje dulje od 7 uzastopnih dana ili je krvarenje jačeg intenziteta, javite se liječniku.

Što morate učiniti ako ne dobijete krvarenje nakon 84. dana

Ako ne dobijete očekivano menstrualno krvarenje (nije Vam se pojavilo krvarenje tijekom razdoblja uzimanja bijelih tableta), postoji mogućnost da ste trudni. Budući da su očekivana krvarenja manje česta dok uzimate Seasonique, javite liječniku da je krvarenje izostalo i da uzimate Seasonique. Također obavijestite liječnika ako imate simptome trudnoće poput jutarnjih mučnina ili neuobičajene napetosti u dojkama. Važno je da Vas liječnik pregleda i utvrdi jest li trudni.

Ne započinjite s uzimanjem Seasonique tableta iz drugog pakiranja dok ne budete sigurni da niste trudni.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Seasonique prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Drugi lijekovi i Seasonique

Molimo uvijek obavijestite liječnika koji Vam je propisao Seasonique koje lijekove ili biljne pripravke uzimate. Također obavijestite bilo kojeg drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju neki drugi lijek (ili ljekarnika) da uzimate Seasonique. Oni Vas mogu savjetovati trebate li koristiti neki dodatni oblik kontracepcije (poput kondoma) i ako da, koliko dugo.

Neki lijekovi mogu smanjiti učinkovitost Seasonique tableta u sprečavanju trudnoće ili uzrokovati neočekivano krvarenje. To uključuje lijekove koji se koriste za liječenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat);
- tuberkuloze (npr. rifampicin);
- HIV infekcije (ritonavir, nevirapin) ili ostalih infekcija (antibiotik grizeofulvin);
- povišenog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan);
- raka (vemurafenib).

Biljni lijek gospina trava također može spriječiti Seasonique da djeluje kako treba.

Seasonique može utjecati na učinak drugih lijekova kao što su:

- lamotrigin koji je lijek za liječenje epilepsije (što može dovesti do veće učestalosti epileptičkih napadaja)

Nemojte uzimati Seasonique ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir i sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer ovi lijekovi mogu uzrokovati povišenje u vrijednostima krvnih testova jetrene funkcije (povišenje vrijednosti jetrenog enzima ALT).

Vaš liječnik će Vam preporučiti neku drugu vrstu kontracepcije prije nego što počnete uzimati navedene lijekove.

Seasonique možete ponovno početi uzimati otprilike 2 tjedna nakon završene terapije gore navedenim lijekovima. Vidjeti dio „Nemojte uzimati Seasonique“.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Laboratorijske pretrage

Ako trebate napraviti krvnu pretragu, recite liječniku ili osoblju u laboratoriju da uzimate Seasonique jer oralni kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih krvnih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, **ne smijete** uzimati Seasonique. Ako ostanete trudni tijekom uzimanja Seasonique tableta, **odmah ih morate prestati uzimati i javiti se liječniku.**

Ne preporučuje se uzimanje Seasonique tableta tijekom dojenja, jer to može smanjiti količinu mlijeka i promijeniti mu sastav. Ako želite uzimati kontracepcijske tablete tijekom dojenja, savjetujte se s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji ukazuju na mogući učinak Seasonique tableta na upravljanje vozilima ili strojevima.

Seasonique sadrži laktozu

Seasonique sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek upitajte svog liječnika za savjet.

Seasonique sadrži boju Allura red (E129)

Seasonique ružičaste tablete sadrže crvenu boju naziva *Allura red* (E129) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Seasonique

Svako pakiranje sadrži 84 ružičaste i 7 bijelih tableta u 3 blistera u pakiranju.

Kako uzimati tablete

Jednu Seasonique tabletu uzmite svaki dan s manjom količinom vode. Tablete trebete uzeti svaki dan u približno isto vrijeme.

Koje tablete uzimati

Nemojte zamijeniti tablete: tijekom prvih 84 dana uzimajte po jednu ružičastu tabletu na dan, a tijekom zadnjih 7 dana po jednu bijelu tabletu.

Potom odmah započnite s novim pakiranjem (84 ružičaste i 7 bijelih tableta). Nema prekida između dva pakiranja.

Budući da se tablete razlikuju po svom sastavu, tablete trebete početi uzimati tako što ćete uzeti prvu tabletu iz gornjeg lijevog ugla prvog blistera u pakiranju, a potom tablete nastaviti uzimati svaki dan. Kako biste znali pravi redoslijed uzimanja tableta, pratite smjer strelica na blisteru.

Priprema pakiranja

Kako biste se lakše snašli, postoji 7 naljepnica označenih sa 7 dana u tjednu. Izaberite naljepnicu koja započinje s danom u tjednu na koji ste uzeli prvu tabletu. Npr. ako ste tablete počeli uzimati u srijedu, uzmite naljepnicu koja započinje sa SRI.

Zalijepite naljepnicu na vrh pakiranja, na mjesto na kojem piše „Ovdje staviti naljepnicu s oznakom dana u tjednu“, tako da se prvi dan uzimanja tablete nalazi iznad tablete s oznakom „1“.

Sada se određeni dan u tjednu nalazi iznad svake tablete i možete vidjeti jeste li taj dan uzeli tabletu. Strelice Vam pokazuju redoslijed uzimanja tableta.

Uobičajeno, takozvano prijelomno krvarenje, javlja se dok uzimate bijele tablete.

Nakon što ste uzeli zadnju bijelu tabletu, trebete započeti s uzimanjem novog pakiranja Seasonique tableta, bez obzira na to je li krvarenje prestalo ili ne. To znači da biste svako novo pakiranje trebali započeti na isti dan u tjednu i da bi se prijelomno krvarenje svaki put trebalo javiti u iste dane.

Ako Seasonique uzimate na ovaj način, zaštićeni ste od trudnoće tijekom cijelog razdoblja od 91 dan.

Kada možete početi uzimati tablete iz prvog blistera?

- *Ako prethodni mjesec niste uzimali hormonske kontraceptive:* Tablete Seasonique počnite uzimati na prvi dan ciklusa (to je prvi dan menstruacije).

Možete početi i na neki od 2. do 5. dana ciklusa, ali onda tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta morate koristiti i dodatnu kontracepcijsku zaštitu (npr. kondom).

- *Prijelaz s nekog drugog kombiniranog hormonskog kontraceptiva ili vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera za kombiniranu hormonsku kontracepciju:*

Poželjno bi bilo da Seasonique možete početi uzimati dan nakon što ste uzeli zadnju aktivnu tabletu (zadnju tabletu koja sadrži djelatnu tvar) prethodnog kombiniranog oralnog kontraceptiva. Ako ste prethodno upotrebljavali vaginalni prsten ili transdermalni flaster za kombiniranu hormonsku kontracepciju, zatražite savjet liječnika.

- *Prijelaz s kontraceptiva koji sadrži samo progestagen (progestagenske kontracepcijske tablete, injekcija, implantat ili intrauterini uložak koji otpušta progestagen)*

Možete prijeći bilo koji dan s kontraceptiva koji sadrži samo progestagen (s implantata ili uloška na dan uklanjanja, s injekcija onda kada je sljedeći termin za primjenu injekcije).

U svim slučajevima se tijekom prvih 7 dana uzimanja Seasonique tableta mora se upotrebljavati i dodatna kontracepcijska zaštita (npr. kondom).

- *Nakon spontanog ili izazvanog pobačaja*

Pridržavajte se savjeta liječnika.

- *Nakon poroda*

Seasonique možete početi uzimati tek između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako Seasonique počnete uzimati nakon 28. dana, tijekom prvih 7 dana primjene tableta trebate upotrebljavati dodatnu kontracepcijsku zaštitu (npr. kondom). Ako ste nakon poroda, a prije nego ste počeli (ponovno) uzimati Seasonique već imali spolne odnose, morate prvo biti sigurni da niste trudni ili morate pričekati prvo menstrualno krvarenje.

- *Ako dođite i želite (ponovno) početi uzimati Seasonique nakon što ste rodili:*

Pročitajte dio „Trudnoća i dojenje“.

Zatražite savjet liječnika ako niste sigurni kada započeti s uzimanjem tableta.

Ako uzmete više Seasonique tableta nego što ste trebali

Nisu zabilježeni ozbiljni štetni učinci nakon uzimanja previše Seasonique tableta.

Ako odjednom uzmete nekoliko tableta, mogu se javiti mučnina ili povraćanje. Kod mladih se djevojaka može javiti krvarenje iz rodnice.

Ako ste uzeli previše Seasonique tableta ili ste otkrili da ih je uzelo dijete, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Seasonique

Bijele tablete: Ako ste zaboravili uzeti bilo koju bijelu tabletu (zadnjih 7 tableta u pakiranju), to ne utječe na pouzdanost lijeka Seasonique. Nemojte uzeti bijelu(e) tabletu(e) koju(e) ste propustili, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ružičaste tablete: Ako propustite uzeti ružičastu tabletu, ovisno o danu u ciklusu na koji ste propustili uzeti tabletu, možda ćete trebati upotrijebiti dodatnu kontracepciju, primjerice mehaničku kontracepciju kao što je kondom.

Ružičaste tablete uzimajte na sljedeći način:

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od propuštene tablete, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i zatim nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme.

- Ako je prošlo **više od 12 sati** od propuštene tablete, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Što je veći broj tableta koje ste zaboravili uzeti, to je veći rizik od trudnoće. Rizik od trudnoće osobito je visok ako ste zaboravili uzeti ružičaste tablete s početka pakiranja. Zato biste trebali slijediti pravila u nastavku teksta.

Jedna ili više propuštenih ružičastih tableta između 1. i 7. dana

Uzmite zadnju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istovremeno. Sve daljnje tablete nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Koristite dodatnu kontracepciju tijekom sljedećih 7 dana, primjerice mehaničku kontracepciju kao što je kondom. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, postoji mogućnost da ste trudni te se **odmah** javite liječniku.

Jedna ili više propuštenih ružičastih tableta između 8. i 77. dana

Uzmite tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istovremeno. Sve daljnje tablete nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Ako ste uredno uzimali tablete tijekom 7 dana prije nego što ste prvi put propustili uzeti tabletu, zaštita od trudnoće nije smanjena i ne trebate koristiti dodatne mjere kontracepcije. Međutim, ako to nije slučaj ili ako ste propustili uzeti više od jedne tablete, koristite dodatnu kontracepcijsku zaštitu tijekom sljedećih 7 dana, npr. mehaničku metodu poput kondoma.

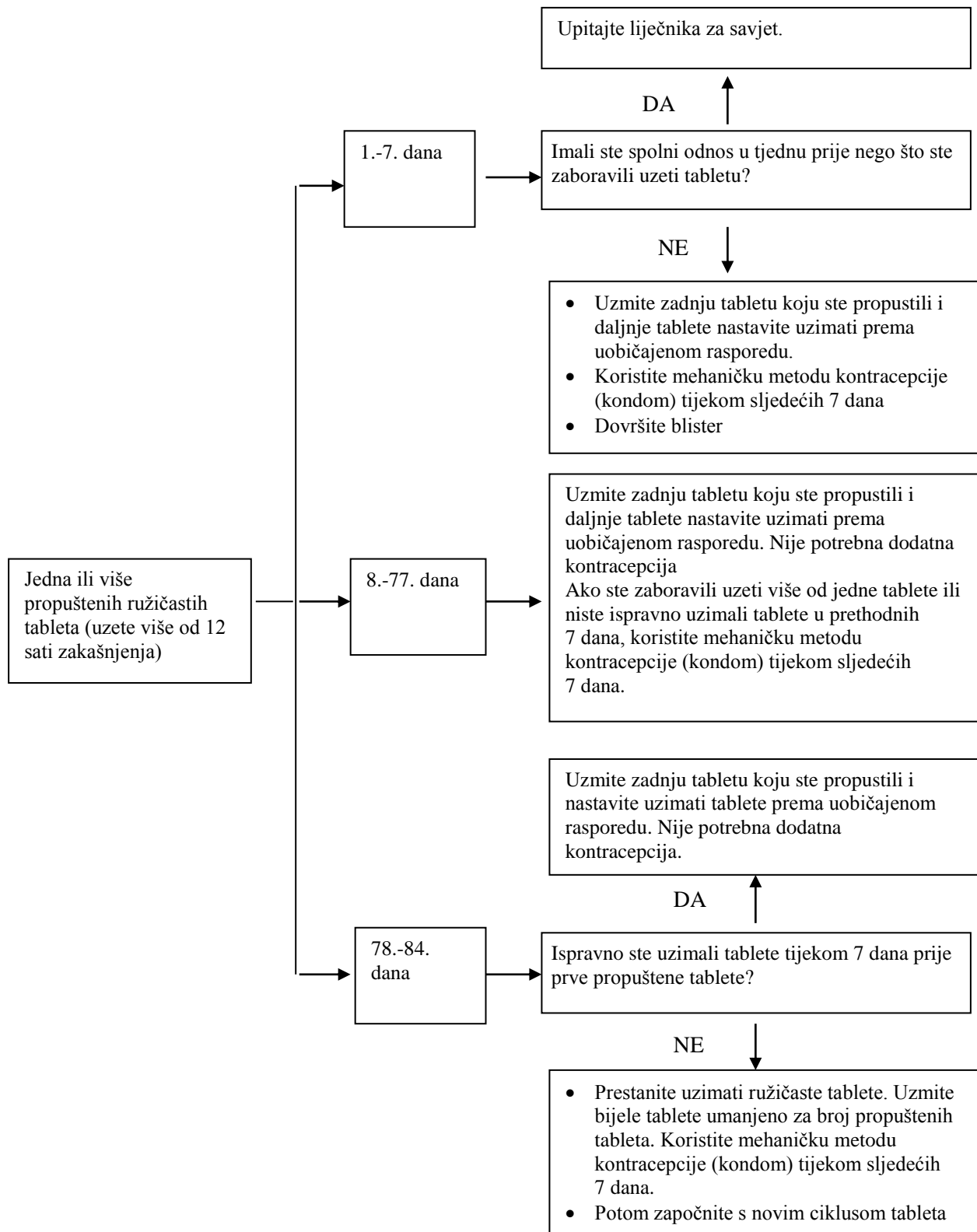
Jedna ili više propuštenih ružičastih tableta između 78. i 84. dana

Rizik od trudnoće osobito je visok ako propustite uzeti ružičaste tablete što bliže fazi uzimanja bijelih tableta. Taj viši rizik možete spriječiti prilagodbom rasporeda uzimanja tableta. Uzmite zadnju tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istovremeno. Sve daljnje tablete nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Ako ste ispravno uzimali tablete tijekom 7 dana prije nego što ste prvi put propustili uzeti tabletu, zaštita od trudnoće nije smanjena i ne trebate koristiti dodatnu kontracepcijsku zaštitu. Međutim, ako to nije slučaj, prestanite uzimati ružičaste tablete i počnite uzimati bijele tablete umanjeno za broj tableta koje ste propustili uzeti. Koristite dodatnu kontracepcijsku zaštitu tijekom sljedećih 7 dana, npr. mehaničku metodu poput kondoma.

Potom možete započeti s novim ciklusom tableta Seasonique.

Obratite se svom liječniku za daljnji savjet.

Dijagram: ako je prošlo više od 12 sati od kad ste zaboravili uzeti ružičastu tabletu



Ako ste zaboravili uzeti bilo koju od ružičastih tableta i krvarenje se ne javi tijekom 13. tjedna, postoji mogućnost da ste trudni. Obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja.

Što morate učiniti u slučaju povraćanja ili jakog proljeva

Ako počnete povraćati unutar 3 do 4 sata od uzimanja tablete ili imate jaki proljev, postoji rizik da se djelatne tvari iz tablete nisu u potpunosti apsorbirale u tijelo. To je slična situacija kao da ste zaboravili uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva morate uzeti drugu tabletu što je prije moguće. Trebate slijediti upute iz dijela „Ako ste zaboravili uzeti Seasonique“.

Ako ne želite mijenjati svoj uobičajeni način uzimanja tableta, uzmite dodatnu ružičastu tabletu iz zadnjeg reda u pakiranju.

Ako želite prestati uzimati Seasonique

Seasonique možete prestati uzimati kad želite. Ako ne želite trudnoću, savjetujte se s liječnikom o drugim pouzdanim metodama kontracepcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Seasonique, molimo obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Seasonique“.

Ozbiljne nuspojave – odmah posjetite liječnika:

- reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija) – znakovi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; crveni odignuti osip (koprivnjača) i svrbež.
- krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (tromboza), pluća (plućna embolija) ili drugih organa. Za znakove krvnog ugruška (pogledajte dio 2 ‘Krvni ugrušci’).
- Smjesta se obratite liječniku ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako mislite da možda imate neku od tih nuspojava, odmah posjetite liječnika. Možda ćete trebati prestati uzimati Seasonique.

Vrlo često: mogu se javiti u više od jedne na 10 osoba

- krvarenje između mjesečnica.

Često: mogu se javiti u do jedne na 10 osoba

- promjene raspoloženja, smanjena zainteresiranost za spolne odnose, depresija
- glavobolja, migrena
- mučnina, bol u trbuhu
- akne
- obilna produljena menstruacija, osjetljivost dojki, bolna menstruacija
- porast tjelesne težine.

Manje često: mogu se javljati se u do jedne na 100 osoba

- gljivična infekcija, gljivična i bakterijska vaginalna infekcija (uključujući kandidijazu), infekcija mokraćnog mjehura, upala želučane i crijevne sluznice (gastroenteritis), infekcija grla i sinusa
- fibrocistični poremećaj dojke, nastanak ili pogoršanje fibroida maternice (dobročudni tumor)
- anemija
- pojačani apetit, anoreksija, gubitak apetita, smanjeni apetit, šećerna bolest, rezistencija na inzulin
- razdražljivost, tjeskoba, depresivno raspoloženje, pogoršanje depresije, emocionalna patnja, problemi sa spavanjem, abnormalni orgazam, paranoja
- omaglica, preosjetljivost kože, odsutna ili smanjena osjetljivost kože na podražaje
- vrtoglavica
- nepravilni srčani otkucaji, ubrzan srčani ritam
- navale vrućine, povišeni krvni tlak, pogoršanje povišenog krvnog tlaka, sniženje krvnog tlaka kod ustajanja
- kongestija sinusa
- povraćanje, loša probava, proljev, zatvor
- upala žučnog mjehura, žučni kamenci
- osip, promjene rasta i teksture dlaka, neuobičajeni gubitak ili stanjenje kose, poremećaji noktiju, noćna znojenja, preosjetljivost kože na svjetlost, tamne mrlje na koži
- oticanje udova, bol u leđima, grčevi mišića, bolni zglobovi, ukočenost zglobova, mišićna bol, bol u vratu
- suhoća stidnice i rodnice, spazam maternice, bol u dojci, neredovite menstruacije, oticanje dojki, povećanje dojki, bol pri spolnom odnosu, krvarenje nakon spolnog odnosa, vaginalni iscjedak, iscjedak iz dojke, genitalni svrbež, genitalni osip, bol u zdjelici, policistični jajnici, poremećaj stidnice (vulve), nelagoda stidnice i rodnice
- osjećaj umora, oticanje pojedinih dijelova tijela, bol, bol u prsima, osjećaj vrućine, simptomi nalik gripi, loše opće osjećanje, vrućica
- povišeni krvni tlak, povećane vrijednosti masnoća u krvi
- smanjenje tjelesne težine.

Rijetko: mogu se javiti u do jedne na 1000 osoba

- Štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
 - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
 - u plućima (tj. plućna embolija)
 - srčani udar
 - moždani udar
 - mali moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - krvi ugrušci u jetri, želucu/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

Nepoznato: učestalost ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka

- gubitak svijesti
- ćelavost
- bolovi u rukama i nogama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Seasonique

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici, omotu blister pakiranja i blisteru iza „Rok valjanosti“ / EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Seasonique sadrži

Djelatne tvari:

Djelatna tvar su levonorgestrel i etinilestradiol.

Svaka ružičasta filmom obložena tableta sadrži 0,15 mg levonorgestrela i 0,03 mg etinilestradiola.

Svaka bijela filmom obložena tableta sadrži 0,01 mg etinilestradiola

Drugi sastojci u ružičastoj tableti:

Jezgra tablete: laktoza (Vidjeti dio 2 „Seasonique sadrži laktozu”), hipromeloza, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat

Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, boja *Allura red* (E129) (Vidjeti dio 2 „Seasonique sadrži boju *Allura red* (129)”), polisorb 80, boja *Brilliant blue* (E133)

Drugi sastojci u bijeloj tableti:

Jezgra tablete: laktoza, kalijev polakrilin, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat

Ovojnica tablete: titanijev dioksid (E171), polidekstroza FCC, hipromeloza, triacetin, makrogol 8000

Kako Seasonique izgleda i sadržaj pakiranja

Seasonique pakiranje sadrži ukupno 3 blistera: 2 blistera koji sadrže po 28 tableta i 1 blister koji sadrži ukupno 35 tableta - 28 ružičastih tableta i 7 bijelih tableta.

Tri blistera se nalaze u kartonskom omotu, koji se nalazi u vrećici i kutiji zajedno s uputom o lijeku.

Ružičasta tableta je okrugla, bikonveksna tableta, promjera oko 5,7 mm, s oznakom „172“ na jednoj i „T“ na drugoj strani tablete.

Bijela tableta je okrugla, bikonveksna tableta, promjera oko 5,7 mm, s oznakom „173“ na jednoj i „T“ na drugoj strani tablete.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.

31-546 Krakow

Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Avenija Većeslava Holjevca 40

10000 Zagreb

tel: + 385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Njemačka: Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten

Belgija, Nizozemska: Seasonique, filmomhulde tabletten

Hrvatska: Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obložene tablete

Češka, Poljska, Portugal: Seasonique

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

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

Italija: Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film

Luksemburg: Seasonique, comprimés pelliculés

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

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

Španjolska: Seasonique comprimidos recubiertos con película

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.