

## Písomná informácia pre používateľku

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

levonorgestrel/etinylestradiol  
etinylestradiol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):**

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Seasonique a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Seasonique
3. Ako užívať Seasonique
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seasonique
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Seasonique a na čo sa používa

Seasonique sú antikoncepčné tablety s predĺženým režimom dávkovania, ktoré sa užívajú nepretržite 91 dní a používajú sa na ochranu pred otehotnením.

Každá z 84 ružových tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, menovite levonorgestrel a etinylestradiol.

Sedem bielych tabliet obsahuje malé množstvo ženského hormónu etinylestradiolu.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Seasonique

##### Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete používať Seasonique, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, ako môžete začať užívať Seasonique, vám váš lekár položí niekoľko otázok, ktoré sa týkajú vašej osobnej zdravotnej anamnézy (vášho celkového zdravotného stavu) a zdravotnej anamnézy vašich pokrvných príbuzných. Lekár vám taktiež zmeria krvný tlak a v závislosti od vašej osobnej situácie vám môže urobiť aj nejaké ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii je popísaných niekoľko situácií, v ktorých treba užívanie Seasonique ukončiť, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Seasonique znížená. V takýchto situáciách buď nesmiete mať pohlavný styk, alebo musíte prijať doplnkové nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte kalendárovú metódu (metódu počítania plodných a neplodných dní) ani metódu merania bazálnej telesnej teploty. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Seasonique mení mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

**Seasonique, tak ako iné hormonálne antikoncepčné tablety, nechráni pred infekciou spôsobenou vírusom HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými ochoreniami.**

### **Kedy nemáte používať Seasonique**

Seasonique nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak sa niektorý zo stavov objaví prvýkrát počas užívania Seasonique, musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

### **Neužívajte Seasonique**

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) angínu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať vaše riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
  - veľmi vysoký krvný tlak,
  - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste mali) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu),
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene a pečeň vám stále nefunguje normálne,
- ak máte alebo ste mali nádor pečene,
- ak máte (alebo ste mali) alebo ak existuje podozrenie, že máte rakovinu prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov,
- ak máte krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny,
- ak užívate rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo levonorgestrel, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže sa to prejavovať svrbením, vyrážkou alebo opuchom.
- ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir a sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť Iné lieky a Seasonique).

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Kedy je potrebná osobitná obozretnosť počas užívania Seasonique**

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekársku pomoc

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

**Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.**

V niektorých situáciách je potrebné, aby ste boli počas užívania Seasonique alebo inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie zvlášť obozretná a môže byť nutné, aby vás váš lekár pravidelne kontroloval.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, musíte o tom informovať svojho lekára predtým, ako začnete užívať Seasonique. Ak sa u vás počas užívania Seasonique objaví alebo zhorší ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi:

- ak váš pokrvný príbuzný má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Seasonique.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Seasonique“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov, napríklad stratu sluchu, porfýriu (ochorenie krvi), *herpes gestationis* (kožná vyrážka s pľuzgierikmi počas tehotenstva), Sydenhamovu choreu (ochorenie nervov, pri ktorom dochádza k náhlým pohybom tela),
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“, hlavne na tvári). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vystavovaniu sa slnečnému žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak dojdíte (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky vrodeného a získaného angioedému.

## **Krvné zrazeniny**

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Seasonique, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

**Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania lieku Seasonique je malé.**

## AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> <li>– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,</li> <li>– pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,</li> <li>– zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li> </ul> </li> </ul>	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li> <li>• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li> <li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,</li> <li>• závažný pocit omámenia alebo závrat,</li> <li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li> <li>• silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	plúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá strata zraku, alebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,</li> <li>• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,</li> <li>• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</li> <li>• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka,</li> <li>• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,</li> <li>• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</li> <li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</li> </ul>	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,</li> <li>• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,</li> <li>• náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,</li> <li>• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,</li> <li>• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,</li> <li>• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li> </ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer</p>	cievna mozgová príhoda

okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,</li> <li>• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li> </ul>	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

### Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcim 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Seasonique, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní lieku Seasonique je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Riziko vzniku VTE súvisiace s užívaním Seasonique môže byť 1,4-krát vyššie ako riziko pozorované pri inej 28-dňovej kombinovanej hormonálnej antikoncepcii s obsahom levonorgestrelu.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce Seasonique	približne 5-15 z 10 000 žien

## Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní lieku Seasonique je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie lieku Seasonique môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie lieku Seasonique, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie lieku Seasonique.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania lieku Seasonique, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

## KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

### Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania lieku Seasonique je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Seasonique, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,

- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania lieku Seasonique, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Seasonique a rakovina**

U žien užívajúcich kombinované antikoncepcné tablety sa o trochu častejšie zaznamenala rakovina prsníka, ale nie je známe, či ju spôsobilo ich užívanie. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované antikoncepcné tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt nádorov prsníka sa po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne znižuje. **Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali prsníky a ak si v nich nahmatáte akúkoľvek hrčku, musíte sa obrátiť na svojho lekára.**

U užívateľiek antikoncepcných tabliet boli v zriedkavých prípadoch hlásené nezhubné nádory pečene a ešte v zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Ak sa u vás objaví nezvyčajná silná bolesť brucha, **obráťte sa na svojho lekára.**

### **Krvácanie medzi menštruáciami**

Keď užívate Seasonique, ktorý má 91-dňový predĺžený režim dávkovania, máte očakávať výskyt 4 plánovaných menštruácií ročne (krvácanie počas užívania 7 bielych tabliet). Každá menštruácia bude pravdepodobne trvať asi 3 dni.

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Seasonique sa u vás môže vyskytnúť neočakávané krvácanie. Výskyt neočakávaného krvácania najmä počas užívania prvého balenia Seasonique nie je nezvyčajný. Výskyt takéhoto krvácania alebo špinenia sa postupom času zvyčajne znižuje. Neprestávajúce užívať Seasonique kvôli tomuto krvácaniu alebo špineniu. Ak špinenie trvá viac ako 7 po sebe idúcich dní, alebo ak je krvácanie silné, obráťte sa na svojho lekára.

### **Čo musíte urobiť, ak sa u vás po 84. dni nevyskytne žiadne krvácanie**

Ak nemáte plánovanú menštruáciu (žiadne krvácanie v dňoch užívania bielych tabliet), zvážte možnosť, že ste tehotná. Keďže plánovaná menštruácia je pri užívaní Seasonique menej častá, informujte svojho lekára, že ste nemali menštruáciu a že užívate Seasonique. Vášho lekára taktiež informujte, ak máte príznaky tehotenstva, akými sú ranná nevoľnosť alebo nezvyčajná citlivosť prsníkov. Je dôležité, aby vás váš lekár vyšetril, aby sa overilo, či ste tehotná.

Nezačnite používať ďalšie balenie Seasonique, pokiaľ si nebudete istá, že nie ste tehotná.

### **Psychické poruchy**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Seasonique, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

### **Iné lieky a Seasonique**

Vždy povedzte lekárovi, ktorý vám predpisuje Seasonique, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Taktiež povedzte akémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalší liek (alebo lekárnikovi, ktorý liek vydáva), že užívate Seasonique. Môžu vám poradiť, či musíte používať doplnkové antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, ako dlho.

Niektoré lieky môžu znížiť účinnosť Seasonique pri zabránení tehotenstvu alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Týka sa to liekov používaných na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- infekcií spôsobených vírusom HIV (ritonavir, nevirapín) alebo iných infekcií (antibiotikum nazývané grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- rakoviny (vemurafenib).

Rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný môže taktiež brániť správne účinkovaniu Seasonique.

Seasonique môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- lamotrigínu, čo je liek proti epilepsii (môže to viesť k zvýšenému výskytu epileptických záchvatov)

Neužívajte Seasonique, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir a sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečenevých funkcií (zvýšenie pečenevého enzýmu ALT).

Váš lekár vám pred začiatkom liečby týmito liekmi predpíše iný typ antikoncepcie.

Seasonique sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť "Neužívajte Seasonique".

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Laboratórne vyšetrenia**

Ak potrebujete podstúpiť krvné vyšetrenie, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate Seasonique, pretože perorálne antikoncepcné tablety môžu ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, **nesmiete užívať Seasonique**. Ak otehotniete počas užívania Seasonique, musíte ho **ihneď prestať užívať a obrátiť sa na svojho lekára**.

Užívanie Seasonique sa zvyčajne neodporúča, keď žena dojčí, pretože môže znížiť množstvo materského mlieka a zmeniť jeho zloženie. Ak chcete užívať antikoncepcné tablety počas dojčenia, musíte sa poradiť so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie Seasonique ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

### **Seasonique obsahuje laktózu**

Seasonique obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Seasonique obsahuje alluru červenú (E129)**

Ružové tablety lieku Seasonique obsahujú červené farbivo nazývané allura červená (E129), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

## **3. Ako užívať Seasonique**

Každé balenie obsahuje 84 ružových tabliet a 7 bielych tabliet vložených do 3 blistrov v balení.

### **Ako užívať tablety**

Užite jednu tabletu Seasonique každý deň a v prípade potreby ju zapite malým množstvom vody. Tablety je potrebné užívať každý deň približne v rovnakom čase.

### **Ktoré tablety užívať**

**Tablety nezamieňajte:** užívajte ružovú tabletu počas prvých 84 dní a potom užívajte bielu tabletu počas posledných 7 dní.

Nové balenie treba začať používať ihneď (84 ružových a potom 7 bielych tabliet). Medzi baleniami nie je žiadna prestávka v používaní.

Tablety majú rôzne zloženie, preto je nutné začať s tabletou číslo 1 z blistra s označením „1. mesiac“. Tablety užívajte každý deň. Po užití všetkých tabliet z blistra s označením 1. mesiac, pokračujte v užívaní tabliet z blistra s označením „2. mesiac“. Začnite užívaním tablety číslo 29. Po užití všetkých tabliet z blistra s označením „2. mesiac“, pokračujte v užívaní tabliet z blistra s označením „3. mesiac“. Začnite užívaním tablety číslo 57. Aby ste užívali tablety v správnom poradí, dodržiavajte smer šípok na blistroch.

### **Príprava balenia**

Pre lepší prehľad o užívaní je k dispozícii 7 týždňových samolepiacich prúžkov, na ktorých je vyznačených 7 dní v týždni. Vyberte si týždňový samolepiaci prúžok, ktorý sa začína dňom, keď začínate užívať tablety. Napríklad, ak tablety začínate užívať v stredu, použite týždňový prúžok, ktorý sa začína „St“.

Nalepte týždňový prúžok pozdĺž horného okraja blistra Seasonique, kde je napísané „Sem umiestnite štítok s označením dní.“, tak, aby bol prvý deň nad tabletou označenou „1“.

Teraz je nad každou tabletou uvedený deň a vy môžete vidieť, či ste užili konkrétnu tabletu. Šípky ukazujú poradie, v ktorom máte tablety užívať.

Takzvané krvácanie z vysadenia sa zvyčajne začne v období užívania bielych tabliet.

Po užití poslednej bielej tablety máte hneď na nasledujúci deň začať používať ďalšie balenie Seasonique bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo, alebo nie. To znamená, že každé balenie musíte začať používať v rovnaký deň v týždni a že krvácania z vysadenia by sa mali vždy vyskytovať v rovnaké dni.

Ak budete Seasonique užívať uvedeným spôsobom, budete chránená pred tehotenstvom počas celých 91 dní.

### **Kedy môžete začať užívať prvý blister?**

• *Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu:*  
Seasonique začnite užívať v prvý deň cyklu (to znamená v prvý deň vašej menštruácie).

Seasonique môžete začať užívať aj na 2. - 5. deň cyklu, ale v tomto prípade musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

• *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti:*

Najlepšie je, keď Seasonique začnete užívať v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej účinnej tablety (po poslednej tablete, ktorá obsahuje liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie. Pri prechode z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti sa riadte odporúčaním vášho lekára.

• *Prechod z metódy obsahujúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce gestagén):*

Z tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť na užívanie Seasonique v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho odstránenia, z injekcií v deň, keď mala byť podaná ďalšia injekcia).

Vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

• *Po potrate:*

Riad'te sa odporúčaním vášho lekára.

• *Po pôrode:*

Seasonique môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak ho začnete užívať neskôr ako na 28. deň, počas prvých 7 dní užívania Seasonique musíte používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk ešte pred začatím (znovu začatím) užívania Seasonique, musíte sa najskôr uistiť, že nie ste tehotná, alebo musíte počkať až do vašej ďalšej menštruácie.

• *Ak dojdíte a chcete začať (znovu začať) užívať Seasonique po pôrode:*

Prečítajte si odsek „Tehotenstvo a dojčenie“.

**Ak si nie ste istá, kedy máte Seasonique začať užívať, overte si to u svojho lekára.**

**Ak užijete viac Seasonique, ako máte**

Nevyskytli sa žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch spôsobených užitím priveľa tabliet Seasonique.

Ak užijete niekoľko tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky ako napínanie na vracanie alebo vracanie. U mladých dievčat sa môže vyskytnúť krvácanie z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Seasonique, alebo ak zistíte, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Ak zabudnete užiť Seasonique**

**Biele tablety:** Ak zabudnete užiť niektorú z bielych tabliet (posledných 7 tabliet v balení), nemá to žiaden vplyv na spoľahlivosť Seasonique. Vynechanú bielu tabletu (tablety) neužite a pokračujte užitím ďalšej tablety vo zvyčajnom čase.

**Ružové tablety:** Ak vynecháte ružovú tabletu, v závislosti odo dňa v rámci režimu dávkovania, v ktorom bola tableta vynechaná, môže byť potrebné, aby ste používali doplnkové antikoncepčné opatrenia, napríklad bariérovú metódu antikoncepcie, akou je prezervatív.

Ružové tablety užívajte podľa nasledujúcich zásad:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety **o menej ako 12 hodín**, ochrana pred tehotenstvom nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si na ňu spomeniete, a potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety **o viac ako 12 hodín**, ochrana pred tehotenstvom môže byť znížená. Čím vyšší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým vyššie je riziko otehotnenia. Zvlášť vysoké riziko otehotnenia hrozí v prípade, ak vynecháte ružové tablety na začiatku balenia. Preto máte dodržiavať pravidlá uvedené nižšie.

*Vynechaná ružová tableta (tablety) medzi 1. - 7. dňom*

Užite poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si na ňu spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia, napr. bariérovú metódu antikoncepcie, akou je prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, môžete byť tehotná. Preto sa **bezodkladne** obráťte na svojho lekára.

*Vynechaná ružová tableta (tablety) medzi 8. - 77. dňom*

Užite tabletu hneď, ako si na ňu spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ak ste užívali svoje tablety správne v priebehu 7 dní pred prvou vynechanou tabletou, ochrana pred tehotenstvom nie je znížená a nemusíte používať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak to však neplatí alebo ak ste zabudli užiť viac než jednu tabletu, počas nasledujúcich 7 dní používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia, napr. bariérovú metódu antikoncepcie, akou je prezervatív.

*Vynechaná ružová tableta (tablety) medzi 78. – 84. dňom*

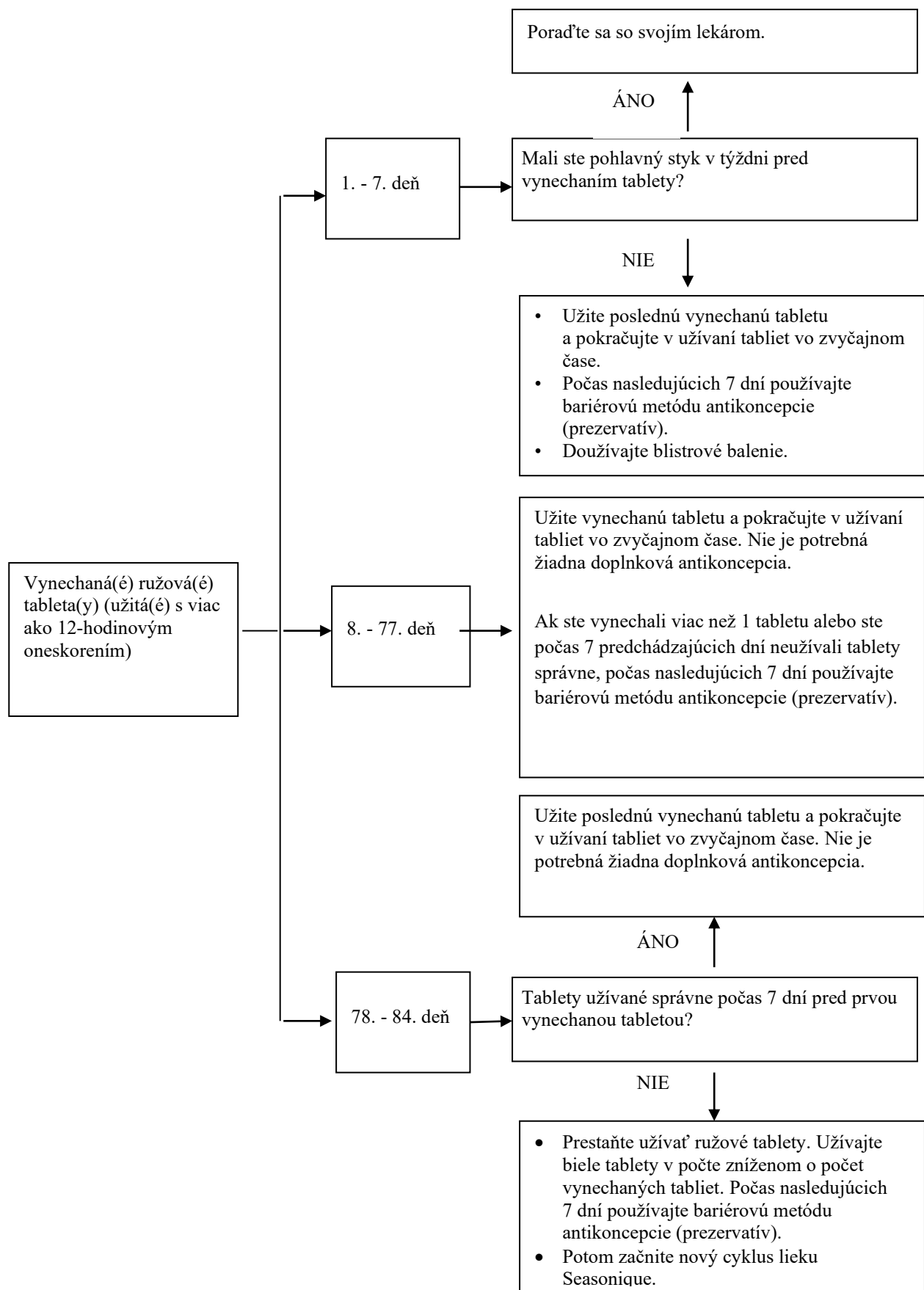
Zvlášť vysoké riziko otehotnenia hrozí v prípade, ak vynecháte ružové tablety v blízkosti fázy užívania bielych tabliet. Tomuto vyššiemu riziku sa môže zabrániť úpravou rozvrhu užívania tabliet.

Užite poslednú tabletu hneď, ako si na ňu spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ak ste správne užívali vaše tablety počas 7 predchádzajúcich dní pred prvým vynechaním tablety, ochrana pred otehotnením sa nezníži a nemusíte vykonať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak to však neplatí, prestaňte užívať ružové tablety a užívajte biele tablety v počte zníženom o počet tabliet, ktoré ste vynechali. Počas nasledujúcich 7 dní používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia, napr. bariérovú metódu antikoncepcie, akou je prezervatív.

Potom môžete začať nový cyklus lieku Seasonique.

Požiadajte svojho lekára o ďalšiu radu.

**Graf: ak ste sa oneskorili s užitím ružových tablet o viac ako 12 hodín**



**Ak ste zabudli užiť niektorú z ružových tabliet a v priebehu 13. týždňa sa u vás nevyskytne krvácanie, môžete byť tehotná. Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať ďalšie balenie.**

#### **Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky**

Ak budete do 3 - 4 hodín po užití tablety vracať, alebo budete mať silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v antikoncepcnej tablete sa do vášho tela úplne nevstrebú. Táto situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo po hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu. Treba sa riadiť odporúčaním poskytnutým pod nadpisom „Ak zabudnete užiť Seasonique“.

Ak nechcete zmeniť vašu zvyčajnú schému užívania tabliet, užite navyše ružovú tabletu z posledného riadka v balení.

#### **Ak chcete prestať užívať Seasonique**

Seasonique môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých spôsoboch antikoncepcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, pôrodnej asistentky alebo lekárničky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená liekom Seasonique, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Seasonique“.

#### **Závažné vedľajšie účinky – ihneď navštívte lekára:**

- reakcia z precitlivenosti (alergická reakcia) – prejavy zahŕňajú opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, červené hrbolčekovité vyrážky (žihľavka) a svrbenie.
- krvná zrazenina v krvnej cieve na nohe (trombóza), v pľúcach (pľúcna embólia) alebo v iných orgánoch. Prejavy krvnej zrazeniny sú uvedené v časti 2 „Krvné zrazeniny“.
- Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

**Ak si myslíte, že môžete mať niektoré z týchto príznakov, ihneď navštívte lekára.** Možno budete musieť prestať užívať Seasonique.

#### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- krvácanie medzi menštruáciami.

#### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- zmeny nálady, znížený záujem o sex, depresia
- bolesť hlavy, migréna
- napínanie na vracanie, bolesť žalúdka
- akné
- silné dlhotrvajúce menštruačné krvácanie, citlivosť prsníkov, bolestivá menštruácia
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- plesňová infekcia, plesňová a bakteriálna infekcia pošvy (vrátane kandidózy - infekcie vyvolanej kvasinkami), infekcia močového mechúra, gastroenteritída (zápal sliznice žalúdka a čriev), infekcia hrdla a prinosových dutín
- fibrocystické nálezy na prsníkoch (tvorba uzlíkov a cýst v prsníkoch), výskyt alebo zhoršenie fibroidov (nezhubné nádory) maternice
- anémia (chudokrvnosť)
- zvýšená chuť do jedla, nechutenstvo (anorexia), znížená chuť do jedla, diabetes mellitus (cukrovka), rezistencia (odolnosť) na inzulín
- podráždenosť, úzkosť, depresívna nálada, zhoršenie depresie, emocionálna vyčerpanosť, ťažkosti so spánkom, nezvyčajný orgazmus, paranoja
- závraty, zvýšená citlivosť kože, necitlivosť alebo znížená citlivosť na stimuláciu kože
- vertigo (pocit točenia)
- nepravidelný tep srdca, rýchly tep srdca
- návaly tepla, vysoký krvný tlak, zhoršenie vysokého krvného tlaku, nízky krvný tlak pri postavení sa
- kongescia (nadmerné prekrvenie) sliznice prinosových dutín
- vracanie, porucha trávenia, hnačka, zápcha
- zápal žlčníka, žlčové kamene
- vyrážka, zmeny v raste a štruktúre vlasov, nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov, porucha nechtov, nočné potenie, citlivosť kože na svetlo, tmavé škvrny na koži
- periférny opuch (opuch končatín), bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť kĺbov, stuhnutosť kĺbov, bolesť svalov, bolesť krku
- suchosť pošvy alebo vulvy (vonkajších pohlavných orgánov), kŕče v maternici, bolesť prsníkov, nepravidelná menštruácia, opuch prsníkov, zväčšenie prsníkov, bolestivý pohlavný styk, krvácanie po pohlavnom styku, výtok z pošvy, výtok z prsníkov, svrbenie v oblasti pohlavných orgánov, vyrážka na pohlavných orgánoch, bolesť v oblasti panvy, polycystické vaječníky, ťažkosti súvisiace s porušenou funkciou vulvy, nepríjemný pocit v oblasti pošvy alebo vulvy
- únava, opuch častí tela, bolesť, bolesť v hrudníku, pocit horúčavy, príznaky podobné chrípke, pocit choroby, horúčka
- zvýšený krvný tlak, zvýšené množstvo tukov v krvi
- úbytok telesnej hmotnosti.

### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí**

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
  - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
  - v pľúcach (t. j. PE),
  - srdcový infarkt
  - cievna mozgová príhoda
  - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
  - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

### **Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- strata vedomia
- plešatosť
- bolesť v rukách či nohách
- zvýšenie pečenevých enzýmov (zvýšenie transamináz).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Seasonique**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli, fóliovom vrecku, držiaku blistra a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Seasonique obsahuje**

*Liečivá:*

Liečivá sú: levonorgestrel a etinylestradiol.

Jedna ružová filmom obalená tableta obsahuje 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu.

Jedna biela filmom obalená tableta obsahuje 10 mikrogramov etinylestradiolu.

*Ďalšie zložky v ružovej tablete:*

Jadro tablety: laktóza (pozri časť 2, „Seasonique obsahuje laktózu“), hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, allura červená (E129) (pozri časť 2, „Seasonique obsahuje Alluru červenú (E129)“), polysorbát 80, briliantová modrá (E133).

*Ďalšie zložky v bielej tablete:*

Jadro tablety: laktóza, draselná soľ polakrilínu, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

Obal tablety: oxid titaničitý (E171), polydextróza FCC, hypromelóza, triacetín, makrogol 8000.

### **Ako vyzerá Seasonique a obsah balenia**

Jedno balenie Seasonique obsahuje celkovo 3 blistre: 2 blistre, z ktorých každý obsahuje 28 ružových tabliet (1. mesiac a 2. mesiac) a 1 blister obsahujúci celkovo 35 tabliet - 28 ružových tabliet a 7 bielych tabliet (3. mesiac).

Každý blister je vložený do fóliového vrecúška, ktoré je vložené s písomnou informáciou pre používateľku do papierovej škatule.

Ružová tableta je okrúhla, dvojito vypuklá tableta s priemerom asi 5,7 mm, na jednej strane označená „172“ a na druhej strane „T“.

Biela tableta je okrúhla, dvojito vypuklá tableta s priemerom asi 5,7 mm, na jednej strane označená „173“ a na druhej strane „T“.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Nemecko: Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten

Belgicko, Holandsko: Seasonique, filmomhulde tabletten

Česká republika, Poľsko, Portugalsko: Seasonique

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

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

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

Luxembursko: Seasonique, comprimés pelliculés

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

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

Španielsko: Seasonique comprimidos recubiertos con película

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.**