Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film
levonorgestrel/etinilestradiolo
etinilestradiolo

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi dovuti ad un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Seasonique e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Seasonique
3. Come prendere Seasonique
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seasonique
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Seasonique e a cosa serve

Seasonique è una pillola contracettiva a regime esteso, da prendere in modo continuativo per 91 giorni ed è usata per prevenire la gravidanza.
Ciascuna delle 84 compresse rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, chiamati levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le 7 compresse bianche contengono una piccola quantità dell'ormone femminile etinilestradiolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seasonique

Note generali

Prima di iniziare a usare Seasonique deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi dovuti ad un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Prima di prendere Seasonique, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia medica personale e quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni che impongono la sospensione di Seasonique o nelle quali l'affidabilità di Seasonique può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali, oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Infatti, tali metodi possono essere inaffidabili, in quanto Seasonique altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Seasonique, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non usi Seasonique

Non usi Seasonique se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se una qualsiasi delle condizioni elencate si verifica per la prima volta durante l'uso di Seasonique deve rivolgersi immediatamente al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non prenda Seasonique

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se ha mai avuto un attacco di cuore o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbero aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
    - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni;
    - pressione del sangue molto alta;
    - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue;
    - una malattia nota come iperomocisteinemia;
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se ha (o ha avuto in passato) un’infiammazione del pancreas (pancreatite);
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale;
- se ha o ha avuto in passato un tumore del fegato;
- se ha (o ha avuto in passato) o si sospetta che abbia un cancro al seno o degli organi genitali;
- se presenta sanguinamenti vaginali non spiegabili;
- se sta prendendo il prodotto erboristico Erba di San Giovanni (iperico);
- se è allergica all’etinilestradiolo o al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Tale allergia è riconoscibile dal prurito, eruzione cutanea o tumefazione;
- se ha l’epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Seasonique”).

Avvertenze e precauzioni
Quando fare particolarmente attenzione con Seasonique

Quando deve rivolgersi a un medico?

<u>Si rivolga urgentemente a un medico</u>

- se osserva possibili segni di un coagulo di sangue che possono indicare che ha un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), un coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare), un attacco cardiaco o un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo di sangue (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo “Come riconoscere un coagulo di sangue”.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
In alcune situazioni, dovrà prendere precauzioni speciali durante l'uso di Seasonique o di qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato, e potrebbe essere necessario un controllo regolare del suo medico curante.
Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare a usare Seasonique. Deve informare il medico anche nel caso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

in cui una qualsiasi di tali condizioni compaia o peggiori durante l'uso di Seasonique:

- se una parente stretta ha o ha avuto un cancro al seno;
- se ha una malattia del fegato o della colecisti;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o precedenti in famiglia per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli di sangue è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Seasonique;
- se ha un'infiammazione delle vene sotto pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Seasonique");
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali, per esempio perdita dell'udito, porfiria (una malattia del sangue), herpes gravidico (eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi che si manifesta con movimenti improvvisi del corpo);
- se ha o ha avuto cloasma (chiazze di colore marrone dorato sulla pelle, note come "maschera gravidica", specialmente sul viso). In tal caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Se accusa sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, **si rivolga immediatamente al medico**.
- se allatta al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Coaguli di sangue

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Seasonique aumenta il rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue possono svilupparsi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, "tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli di sangue non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio complessivo di un coagulo di sangue dannoso associato a Seasonique è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa potrebbe soffrire?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che possono essere avvertiti solo in piedi o camminando; • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra.	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un’infezione delle vie respiratorie (ad es. un “comune raffreddore”).	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire fino alla perdita della vista.	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell’occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	
• intorpidimento o debolezza improvvisi del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvviso mal di testa, grave o prolungato, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti indesiderati, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo di sangue si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena?

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere più alto se lei ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore a quello che si avrebbe se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di Seasonique, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio complessivo di sviluppare un coagulo di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Seasonique è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con Seasonique si confronti con il rischio associato a un COC contenente levonorgestrel.
- Il rischio che si formi un coagulo di sangue dipende dalla sua storia medica personale (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo di sangue")**.**

	Rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un anno
Donne che **non usano** una pillola ormonale combinata e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Seasonique	Non ancora noto.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con Seasonique è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di un infortunio o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Seasonique diverse settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Seasonique, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- con l'avanzare dell'età (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo di sangue, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Seasonique.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Seasonique, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se lei aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?

Come i coaguli di sangue in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Seasonique è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Seasonique è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è in sovrappeso;
- se ha la pressione del sangue alta;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Seasonique, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se lei aumenta molto di peso, contatti il medico.

Seasonique e il cancro
Il cancro al seno si osserva con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Per esempio, è possibile che nelle donne che usano le pillole combinate venga diagnosticato un maggior numero di tumori perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. L'incidenza del cancro al seno diminuisce gradualmente dopo l'interruzione del trattamento con contraccettivi ormonali combinati. **È importante che lei controlli regolarmente il seno e contatti il medico in caso di noduli.**

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati in rari casi tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. **Contatti il medico** se avverte un dolore addominale insolito e intenso.

Sanguinamento intermestruale
Quando prende Seasonique, che ha un ciclo di somministrazione esteso di 91 giorni, deve aspettarsi di avere 4 mestruazioni programmate all'anno (sanguinamento mentre sta prendendo le 7 pillole bianche). Ogni mestruazione durerà circa 3 giorni.
Durante i primi mesi di assunzione di Seasonique, si possono verificare sanguinamenti inattesi. Non è insolito avere sanguinamenti inattesi, in particolare durante l'assunzione della prima confezione di Seasonique. Questo sanguinamento o spotting tende a ridursi con il tempo. Non smetta di prendere Seasonique a causa del sanguinamento o spotting. Se lo spotting continua per più di 7 giorni consecutivi, o se il sanguinamento è molto forte, contatti il medico.

Cosa deve fare se dopo il Giorno 84 non si presenta nessun sanguinamento
Se la mestruazione programmata non si presenta (nessun sanguinamento nei giorni in cui prende le compresse bianche), deve prendere in considerazione la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possibilità di essere in gravidanza. Dato che le mestruazioni programmate sono meno frequenti quando prende Seasonique, informi il medico che non ha avuto le mestruazioni e che sta prendendo Seasonique. Informi il medico anche se presenta sintomi di gravidanza come nausea mattutina o un'insolita dolorabilità mammaria. È importante che il suo medico curante valuti la possibilità di una gravidanza.
Non cominci la confezione successiva di Seasonique finché non è sicura di non essere in gravidanza.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Seasonique hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Altri medicinali e Seasonique

Informi sempre il medico che le ha prescritto Seasonique se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, compresi quelli erboristici. Informi inoltre qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescriverle un altro medicinale (o il farmacista) del fatto che sta prendendo Seasonique. Le potranno dire se ha bisogno di adottare misure contraccettive aggiuntive (per esempio il preservativo) e per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Seasonique nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono farmaci per il trattamento di:
- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tubercolosi (ad es. rifampicina);
- infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina) o altre infezioni (antibiotici come la griseofulvina);
- pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan);
- cancro (vemurafenib).

Anche il prodotto erboristico Erba di San Giovanni (iperico) può causare un funzionamento errato di Seasonique.
Seasonique può influenzare l'effetto di altri farmaci, per esempio:
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche).

Non usi Seasonique, se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir perché questo potrebbe causare valori anormali delle analisi del sangue relativamente ai parametri di funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contracettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Seasonique può essere assunto nuovamente approssimativamente 2 settimane dopo la fine di questo trattamento. Vedere paragrafo " Non prenda Seasonique"

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Analisi di laboratorio
Se deve sottoporsi a un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Seasonique, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza, **non deve** usare Seasonique. Se avvia una gravidanza durante l'assunzione di Seasonique, deve **smettere immediatamente di prendere la pillola e contattare il medico**.

L'uso di Seasonique è generalmente sconsigliato durante l'allattamento in quanto potrebbe diminuire la quantità di latte materno e modificarne la composizione. Se desidera prendere pillole contraccettive durante l'allattamento, deve rivolgersi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Seasonique influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Seasonique contiene lattosio
Seasonique contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Seasonique contiene lacca alluminio rosso Allura AC (E129) e blu brillante FCF (E133)
Le compresse rosa di Seasonique contengono un colorante rosso chiamato Rosso Allura AC (E129) e un colorante blu chiamato Blu Brillante FCF (E133), che possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Seasonique

Ogni confezione contiene 84 compresse rosa e 7 compresse bianche poste in 3 blister per confezione.

Come prendere le compresse
Prenda una compressa di Seasonique ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Deve prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.

Quale compressa prendere
Non confonda le compresse: prenda una compressa rosa al giorno per i primi 84 giorni e poi una compressa bianca al giorno per gli ultimi 7 giorni. La confezione nuova si inizia immediatamente (84 compresse rosa e quindi 7 compresse bianche). Non è previsto alcun periodo di sospensione tra due confezioni.
A causa della diversa composizione delle compresse, è necessario iniziare dalla prima compressa nell'angolo in alto a sinistra del primo blister della confezione e prendere una compressa ogni giorno. Per il corretto ordine di assunzione delle compresse, segua la direzione indicata dalle frecce sul blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione della confezione
Per aiutarla a tenere traccia delle compresse, ci sono delle strisce adesive settimanali marcate con i 7 giorni della settimana. Scelga l'adesivo che inizia con il giorno in cui inizia ad assumere le compresse. Per esempio, se comincia di mercoledì, usi l'adesivo settimanale che inizia con la scritta "MER".
Applichi l'adesivo lungo la parte superiore della confezione di Seasonique sopra la scritta "Applicare l'adesivo della settimana qui", in modo che il primo giorno sia sopra la compressa contrassegnata con il numero "1".
L'adesivo indica così il giorno corrispondente a ogni compressa e lei può verificare se ha preso una determinata pillola. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle pillole.
Solitamente, il cosiddetto sanguinamento da sospensione inizia quando si prendono le compresse bianche.
Dopo aver preso l'ultima compressa bianca, inizi la confezione seguente di Seasonique, indipendentemente dalla cessazione o meno della mestruazione.
In tale modo inizierà sempre una nuova confezione di Seasonique nello stesso giorno della settimana, e il sanguinamento da sospensione si verificherà negli stessi giorni ogni volta.

Se usa Seasonique in questo modo, sarà protetta contro le gravidanze indesiderate per tutta la durata dei 91 giorni.

Quando si deve iniziare il primo blister

• *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente:*
Inizi a prendere Seasonique il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione).
Può anche iniziare tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

• *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, o da un anello vaginale contraccettivo combinato, o da un cerotto:*
Può iniziare a prendere Seasonique preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente. Quando passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto, segua i consigli del medico.

• *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUS a rilascio di progestinico):*
Può passare in qualsiasi momento dalla pillola a base di solo progestinico a Seasonique (nel caso di un impianto o di un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico, può iniziare il giorno nel quale l'impianto o il dispositivo sono rimossi o, nel caso di un iniettabile, il giorno in cui dovrebbe essere praticata l'iniezione successiva).
In tutti questi casi, deve far uso di ulteriori precauzioni contraccettive (per esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

• *Dopo un aborto spontaneo o indotto:*
Segua i consigli del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• *Dopo un parto:*
Dopo un parto, può iniziare Seasonique da 21 a 28 giorni più tardi. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare ulteriori precauzioni contraccettive (per esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di Seasonique. Se, dopo un parto, ha avuto rapporti prima di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Seasonique, deve prima accertarsi di non essere in gravidanza, oppure aspettare la mestruazione seguente.

• *Se allatta e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Seasonique dopo il parto:*
Legga il paragrafo "Gravidanza e Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando deve iniziare.

Se prende più Seasonique di quanto deve
Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di Seasonique.
Se prende parecchie compresse in una volta può avere nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.
Se ha preso troppe compresse di Seasonique o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Seasonique
Compresse bianche: se dimentica una qualsiasi delle compresse bianche (le ultime 7 compresse della confezione), ciò non ha alcun effetto sull'affidabilità di Seasonique. Non prenda la(e) compressa(e) bianca dimenticata(e) e continui con la compressa seguente all'ora abituale.

Compresse rosa: se dimentica di prendere una compressa rosa, a seconda del giorno del ciclo in cui ha dimenticato la compressa potrebbe dover prendere misure contraccettive aggiuntive, per esempio un metodo di barriera come il preservativo.

Prenda le compresse rosa secondo queste regole:

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva viene mantenuta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi continui a prendere le compresse successive all'ora abituale.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto. Se dimentica delle compresse rosa all'inizio della confezione il rischio di avviare una gravidanza è particolarmente alto. In questo caso, segua le regole indicate più sotto.

Compressa(e) rosa dimenticata(e) tra i giorni 1-7

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda l’ultima compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse seguenti all’orario abituale. Prenda precauzioni contraccettive aggiuntive per i seguenti 7 giorni, per es. un metodo di barriera come il preservativo. Se nella settimana precedente ha avuto rapporti sessuali, può essersi instaurata una gravidanza. Contatti **immediatamente** il medico.

Compressa(e) rosa dimenticata(e) tra i giorni 8-77
Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse seguenti all’orario abituale. Se ha preso correttamente le compresse nei 7 giorni precedenti alla prima compressa dimenticata, la sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta e non è quindi necessario adottare precauzioni contraccettive aggiuntive. In caso contrario o se ha dimenticato più di una compressa, adotti precauzioni contraccettive aggiuntive per i 7 giorni seguenti, ad esempio un metodo di barriera come il preservativo.

Compressa(e) rosa dimenticata(e) tra i giorni 78-84

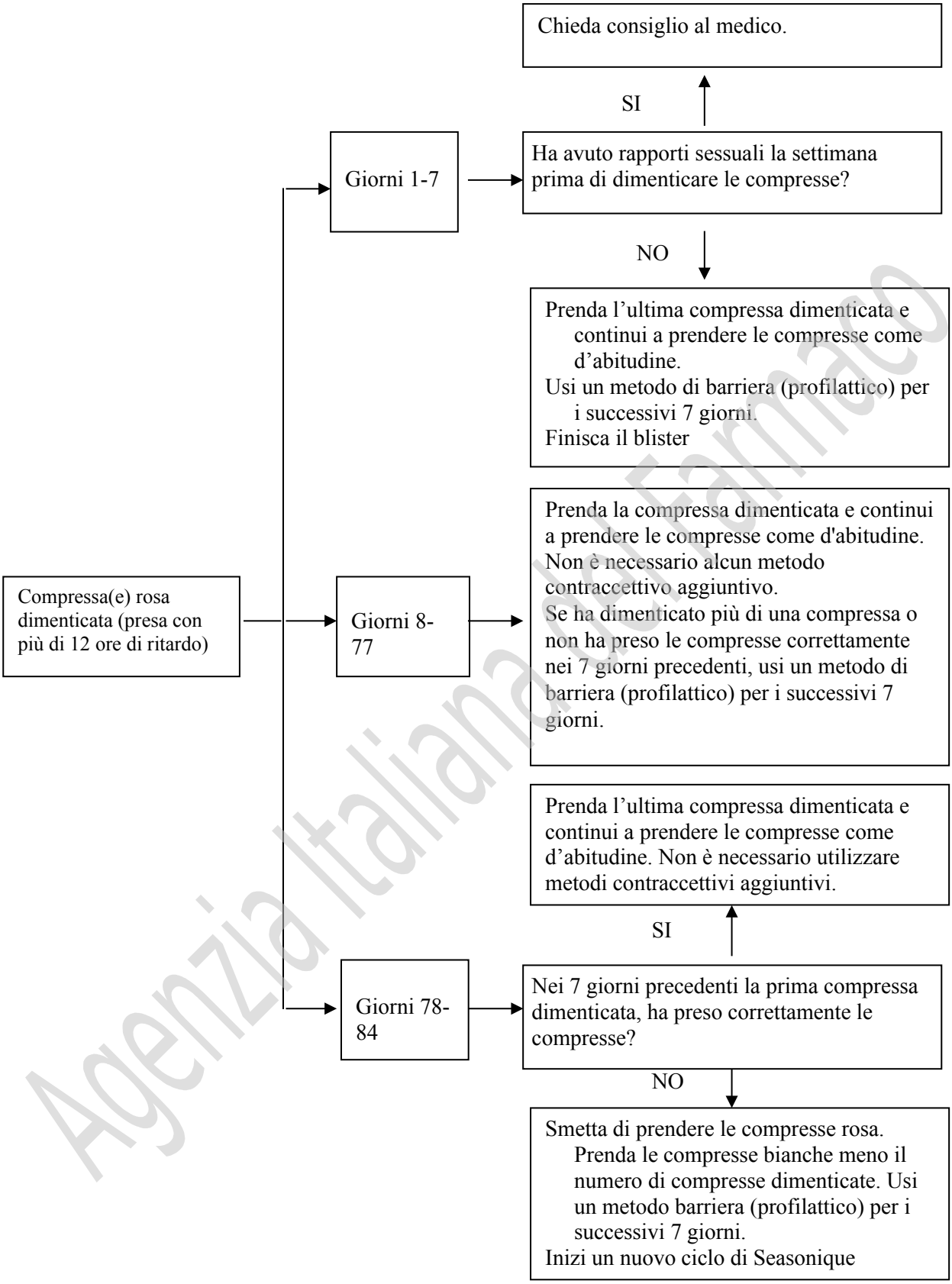
Esiste un rischio particolarmente elevato di avviare una gravidanza se si dimenticano le compresse rosa vicino alla fase delle compresse bianche. È possibile prevenire tale rischio elevato aggiustando lo schema di assunzione delle compresse.
Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse seguenti all’orario abituale. Se ha preso correttamente le compresse nei 7 giorni precedenti alla prima compressa dimenticata, la sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta e non è quindi necessario adottare precauzioni contraccettive aggiuntive. In caso contrario, interrompa l'assunzione delle compresse rosa e prenda le compresse bianche sottraendo il numero di compresse dimenticate. Adotti precauzioni contraccettive aggiuntive per i 7 giorni seguenti, ad esempio un metodo di barriera come il preservativo. Quindi può iniziare un nuovo ciclo di Seasonique.

Chieda al medico per ulteriori consigli.

Tabella: se sono passate più di 12 ore da quando ha dimenticato di prendere le compresse rosa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse rosa e durante la settimana 13 non compare la mestruazione, potrebbe essere in

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gravidanza. Si rivolga al medico prima di iniziare una nuova confezione.

Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o ha diarrea grave, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere un'altra compressa il prima possibile. Bisogna attenersi a quanto indicato nel paragrafo "Se dimentica di prendere Seasonique".
Se non desidera cambiare il normale ritmo di assunzione delle compresse, prenda la compressa rosa extra dall'ultima fila della confezione.

Se desidera smettere di prendere Seasonique
Può interrompere l'assunzione di Seasonique in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare la gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi di controllo delle nascite sicuri.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa possa essere dovuto a Seasonique, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli di sangue nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Seasonique".

Effetti indesiderati gravi - recarsi immediatamente da un medico.
- reazioni da ipersensibilità (reazioni allergiche) - i segni includono gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, un eritema rosso e irregolare (orticaria) e prurito.
- coagulo di sangue in un vaso di sangue della gamba (trombosi), del polmone (embolia polmonare) o di altri organi. Per i segni di un coagulo di sangue vedere il paragrafo 2 "Coaguli di sangue".

Se ritiene di avere uno di questi effetti indesiderati, si rechi immediatamente da un medico. Potrebbe dover interrompere Seasonique.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Sanguinamento intermestruale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- cambiamenti dell'umore, riduzione dell'interesse verso il sesso, depressione
- cefalea, emicrania
- nausea, mal di stomaco
- acne
- sanguinamento mestruale pesante e prolungato, dolorabilità al seno, mestruazioni dolorose
- aumento di peso.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- infezioni fungine, infezione vaginale fungina e batterica (compresa la candidosi), infezione vescicale, gastroenterite, infezione alla gola e ai seni nasali
- mastopatia fibrocistica, insorgenza o aggravamento di fibromi uterini (tumore benigno)
- anemia
- aumento dell'appetito, anoressia, riduzione dell'appetito, diabete mellito, resistenza insulinica
- irritabilità, ansia, umore depresso, aggravamento della depressione, sofferenza affettiva, disturbi del sonno, orgasmo alterato, paranoia
- capogiro, maggiore sensibilità cutanea, sensibilità alla stimolazione cutanea assente o ridotta
- vertigini
- battito cardiaco irregolare, accelerazione del battito cardiaco
- vampate di calore, pressione del sangue alta, aggravamento della pressione alta, pressione bassa quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale)
- sinusite
- vomito, indigestione, diarrea, stipsi
- infiammazione della cistifellea, calcolosi biliare
- eruzione cutanea, cambiamenti nella crescita e nella struttura dei capelli, insolita perdita o assottigliamento dei capelli, disturbi delle unghie, sudorazione notturna, sensibilità della pelle alla luce, iperpigmentazione cutanea
- tumefazione periferica, dolore dorsale, spasmi muscolari, artralgia, rigidità articolare, mialgia, dolore al collo
- secchezza vulvovaginale, spasmi uterini, dolore alle mammelle, mestruazioni irregolari, congestione delle mammelle, ingrossamento delle mammelle, dolore durante il rapporto sessuale, sanguinamento dopo il rapporto sessuale, perdite vaginali, perdite dalla mammella, prurito genitale, eruzione cutanea genitale, dolore pelvico, ovaio policistico, disturbi vulvari, fastidio vulvovaginale
- sensazione di stanchezza, tumefazione di alcune parti del corpo, dolore, dolore al petto, vampate di calore, sintomi simil-influenzali, malessere, febbre
- aumento della pressione arteriosa, aumento dei lipidi ematici
- perdita di peso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- Coaguli di sangue dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo di sangue può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli di sangue e i sintomi di un coagulo di sangue)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).
- perdita di coscienza
- alopecia
- dolori nelle braccia o nelle gambe

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seasonique

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna, sul sacchetto di alluminio, sul contenitore dei blister e sui blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Seasonique

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I principi attivi sono:
Una compressa rivestita rosa contiene 150 microgrammi di levonorgestrel e 30 microgrammi di etinilestradiolo.
Una compressa rivestita bianca contiene 10 microgrammi di etinilestradiolo.

Gli altri componenti (eccipienti) nelle compresse rosa sono:

Nucleo della compressa: lattosio anidro, ipromellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 400, lacca di alluminio AC rosso di allura (E129), polisorbato 80, lacca di alluminio FCF blu brillante (E133).

Gli altri componenti (eccipienti) nelle compresse bianche sono:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, potassio polacrilin, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), polidestrosio FCC, ipromellosa, triacetin, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Seasonique e contenuto della confezione
La confezione di Seasonique contiene in tutto 3 blister: 2 blister contengono 28 compresse rosa e 1 blister contiene 35 compresse totali - 28 compresse rosa e 7 compresse bianche.
I tre blister sono all'interno di una contenitore di cartone, inseriti in un sacchettino di alluminio e in una scatola con il foglio illustrativo.

La compressa rosa è rotonda, biconvessa, con diametro di circa 5.7 mm, con inciso "172" su un lato e "T" sull'altro lato.
La compressa bianca è rotonda, biconvessa, con diametro di circa 5.7 mm, con inciso "173" su un lato e "T" sull'altro lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore:

Teva Operations Poland
Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polonia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Austria, Germania: Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
Belgio, Paesi Bassi: Seasonique filmomhulde tabletten
Croazia: Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obložene tablete
Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Polonia, Portogallo, Svezia: Seasonique
Francia: Seasonique 150 microgrammes/30 microgrammes + 10 microgrammes, comprimé pelliculé
Finlandia: Seasonique 150 mikrog/30 mikrog + 10 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen
Ungheria: Seasonique 150 mikrogramm/30 mikrogramm + 10 mikrogramm filmtabletta
Italy: Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film
Lettonia: Seasonique 150 mikrogrami/30 mikrogrami + 10 mikrogrami apvalkotās tabletes
Lussemburgo: Seasonique, comprimés pelliculés
Romania: Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
Repubblica Slovacca: Seasonique 0,15mg/0,03mg +0,01 mg filmom obalené tablety
Slovenia: Seasonique 0,15 mg/0,03 mg in 0,01 mg filmsko obložene tablete
Spagna: Seasonique comprimidos recubiertos con película
Regno Unito: Seasonique 150 micrograms/30 micrograms and 10 micrograms Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).