Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obalené tablety tbl flm 91(84x0,15 mg/0,03 mg+7x0,01 mg) (blis.PVC/TE/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-20 18:26:00**
Interné číslo záznamu:	**1402**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0017/15-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**2634B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2015**
Cena orientačne [€]:	**20**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. **NÁZOV LIEKU**

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

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

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

Každá biela filmom obalená tableta obsahuje 10 mikrogramov etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

ružové tablety: laktóza 63,02 mg na tabletu a allura červená (E129) 0,169 mg na tabletu a briliantová modrá FCF (E133) 0,009 mg na tabletu

biele tablety: laktóza 69,20 mg na tabletu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Ružové, okrúhle, bikonvexné tablety s priemerom asi 5,7 mm, označené „172“ na jednej strane a „T“ na druhej strane.

Biele, okrúhle, bikonvexné tablety s priemerom asi 5,7 mm, označené „173“ na jednej strane a „T“ na druhej strane.

Biele tablety sú dodané v piatom (poslednom) riadku na treťom blistri. Len tretí blister obsahuje päť riadkov tabliet a má obdĺžnikový tvar.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Seasonique sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní lieku Seasonique porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (*Combined Hormonal Contraceptives*, CHC) (pozri časti

4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Seasonique je perorálna antikoncepcia s predĺženým režimom dávkovania, v rámci ktorého sa tablety užívajú nepretržite 91 dní. Každé ďalšie 91-dňové balenie sa začne používať v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej tablety z predchádzajúce balenia.

Balenie Seasonique pozostáva z 84 kombinovaných tabliet obsahujúcich 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu a zo 7 tabliet obsahujúcich 10 mikrogramov etinylestradiolu.

Ako používať Seasonique

Tablety sa užívajú nepretržite 91 dní. Jedna tableta sa má užiť ústami každý deň v rovnakom čase, podľa poradia vyznačeného na blistrovom balení.

Jedna ružová tableta obsahujúca levonorgestrel a etinylestradiol sa užíva denne počas 84 po sebe nasledujúcich dní a následne sa užíva jedna biela tableta obsahujúca etinylestradiol počas 7 dní, v priebehu ktorých zvyčajne dôjde ku krvácaniu z vysadenia.

Ako začať užívať Seasonique

Tablety sa musia užívať v poradí vyznačenom na blistrovom balení každý deň približne v rovnakom čase a v prípade potreby sa zapijú malým množstvom tekutiny. Má sa užívať jedna tableta denne počas 91 po sebe nasledujúcich dní. Jedna ružová tableta sa má užívať denne počas 84 po sebe nasledujúcich dní a následne sa užíva jedna biela tableta počas 7 po sebe nasledujúcich dní. K plánovanému krvácaniu z vysadenia má dôjsť v priebehu 7 dní užívania bielych tabliet.

Každý ďalší 91-dňový cyklus užívania sa začne bez prerušenia v rovnaký deň v týždni ako bol deň, keď pacientka užila svoju prvú dávku Seasonique a dodržiava sa rovnaká schéma dávkovania.

- Žiadne predchádzajúce užívanie hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci)

Tablety sa musia začať užívať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Žena môže začať užívať Seasonique aj neskôr (t.j. na 2. - 5. deň cyklu), ale v takomto prípade jej treba odporučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše používala bariérovú metódu.

- Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive - COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť)

Žena má začať užívať Seasonique v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej účinnej tablety (po poslednej tablete obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúcej COC. V prípade, že žena používa vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť, má začať užívať Seasonique v deň ich odstránenia, ale najneskôr v deň, keď malo dôjsť k ich ďalšej aplikácii.

- Prechod z metódy založenej len na gestagéne (tablety, injekcie alebo implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového systému (intrauterine system - IUS) uvoľňujúceho gestagén

Z tabliet obsahujúcich len gestagén môže žena prejsť na užívanie Seasonique v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekcií v deň, keď mala byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch jej treba odporučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše používala bariérovú metódu.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

Žena môže začať užívať Seasonique ihneď. V tomto prípade nemusí používať doplnkové antikoncepčné opatrenia.

- Užívanie po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri

Žene sa má odporučiť, aby Seasonique začala užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak žena začne tento liek užívať neskôr, treba jej odporučiť, aby počas prvých 7 dní navyše používala bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, pred samotným začiatkom užívania COC treba vylúčiť graviditu alebo musí žena počkať na prvú menštruáciu.

Zvýšené riziko VTE v popôrodnom období sa však má zvážiť (pozri časti 4.4. a 4.6).

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Spoľahlivosť antikoncepcie môže byť znížená, ak sa vynechá užitie ružových tabliet a najmä vtedy, ak žena zabudne užiť prvé tablety z blistrového balenia.

Ak sa do 12 hodín od zvyčajného času užívania zistí, že bola vynechaná jedna ružová tableta, vynechanú tabletu treba užiť ihneď a v liečbe sa má pokračovať obvyklým spôsobom, a to užitím ďalšej tablety vo zvyčajnom čase.

Ak sa po viac ako 12 hodinách od zvyčajného času užívania zistí, že bola vynechaná jedna alebo niekoľko ružových tabliet, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledujúcich dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na obdobie dlhšie ako 7 dní.

2. Na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebné nepretržité 7-dňové užívanie tabliet.

V súlade s uvedenými pravidlami je možné poskytnúť nasledujúce odporúčania pre každodennú prax:

Vynechané ružové tablety obsahujúce levonorgestrel/etinylestradiol

- Počas 1. dňa - 7. dňa (1. týždeň)

Žena má užiť poslednú zabudnutú ružovú tabletu hneď, ako si na ňu spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Okrem toho sa má počas nasledujúcich 7 dní používať aj bariérová metóda antikoncepcie, ako napríklad prezervatív. Ak v predchádzajúcich 7 dňoch došlo k pohlavnému styku, treba zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechá a čím sú vynechané tablety bližšie k fáze užívania bielych tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- Počas 8. dňa - 77. dňa (2. týždeň až 11. týždeň)

Žena má užiť poslednú zabudnutú ružovú tabletu hneď, ako si na ňu spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Pokiaľ žena užívala tablety správne v priebehu 7 dní pred prvou zabudnutou tabletou, nie je potrebné používať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak však zabudla užiť viac než 1 tabletu, má sa jej odporučiť, aby po dobu 7 dní používala doplnkové antikoncepčné opatrenia.

- Počas 78. dňa – 84. dňa (12. týždeň)

Existuje bezprostredné riziko zníženej spoľahlivosti z dôvodu nadchádzajúceho 7-dňového intervalu užívania tabliet obsahujúcich iba etinylestradiol. Úpravou rozvrhu užívania tabliet však možno stále zabrániť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pokiaľ žena užívala všetky tablety správne v priebehu 7 dní pred prvou zabudnutou tabletou, nie je potrebné používať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak to neplatí, po dobu nasledujúcich 7 dní má používať doplnkové antikoncepčné opatrenia a má prestať užívať ružové kombinované tablety a má užívať biele tablety obsahujúce iba etinylestradiol v počte zníženom o počet tabliet, ktoré zabudla užiť, aby sa vyvolalo krvácanie z vysadenia antikoncepcie. Následne môže začať nový cyklus lieku Seasonique.

Vynechané biele tablety obsahujúce etinylestradiol (13. týždeň)

Vynechané tablety sa majú preskočiť a ďalšie tablety sa majú užívať vo zvyčajnom čase až do využívania celého balenia. Nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Ak u ženy počas 13. týždňa (počas užívania bielych tabliet obsahujúcich etinylestradiol) nedôjde ku krvácaniu z vysadenia, musí sa vylúčiť možnosť gravidity predtým, ako sa začne nový 91-dňový cyklus užívania.

Odporúčanie v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracanie alebo hnačka) nemusí byť absorpcia úplná a majú sa použiť doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Ak do 3 - 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, ženy sa majú riadiť odporúčaním poskytnutým pre vynechané tablety.

Ak žena nechce meniť svoju zvyčajnú schému užívania tabliet, môže užiť ružovú tabletu (tablety) navyše z posledného riadka (12. týždeň).

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť Seasonique u žien v reprodukčnom veku mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania: perorálne používanie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá užívať pri nasledujúcich stavoch uvedených nižšie. Ak sa ktorýkoľvek z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania CHC, používanie lieku sa musí ihneď ukončiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
- Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
- Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
    - Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
    - Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
    - Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
    - Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.

    - Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
    - diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
    - závažná hypertenzia,
    - závažná dyslipoproteinémia.
- Pankreatitída spojená so závažnou hypertriglyceridémiou v súčasnosti alebo v anamnéze
- Závažné ochorenie pečene v prítomnosti alebo v anamnéze, pokiaľ sa hodnoty funkčných vyšetrení pečene nevrátili na referenčné hodnoty
- Nádory pečene (benígne alebo malígne) v prítomnosti alebo v anamnéze
- Preukázané alebo suspektné zhubné nádory závislé od pohlavných steroidov (napr. zhubné nádory pohlavných orgánov alebo prsníkov)
- Diagnosticky neobjasnené vaginálne krvácanie
- Užívanie rastlinného prípravku s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)
- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Seasonique je kontraindikovaný na súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania lieku Seasonique sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu, exacerbácii alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie Seasonique.

Poruchy obehovej sústavy

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Užívanie akejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej trombembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s liekom Seasonique v porovnaní s inými CHC obsahujúcimi levonorgestrel. Rozhodnutie používať Seasonique sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri používaní CHC, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.**

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízkodávkovú kombinovanú perorálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel, sa vyskytne VTE v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien.

Počet výskytov VTE za rok s nízkodávkovou CHC je nižší než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou. Nie je známe, ako Seasonique ovplyvňuje výskyt takýchto príhod v porovnaní s inými CHC obsahujúcimi levonorgestrel.

U užívateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v hepatálnych, mezenterických, renálnych alebo retinálnych vénach a artériách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Seasonique je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obvzlášť dôležité je to zvážiť najmä ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie tablety (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	Ak sa používanie lieku Seasonique nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia

Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

Neexistuje zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov bezodkladne vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
- zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
- ostrú bolesť v hrudníku,
- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory vzniku ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Seasonique je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (> 5 rokov), ale naďalej pretrváva nejednotný názor na to, do akej miery možno toto zistenie pripísať rozličným formám sexuálneho správania, ktoré sťažujú posúdenie, a iným faktorom, akým je ľudský papilomavírus

(HPV).

Pri metaanalýze 54 epidemiologických štúdií sa zistilo mierne zvýšené relatívne riziko (RR = 1,24) diagnózy karcinómu prsníka u žien, ktoré v súčasnosti užívajú COC. Toto zvýšené riziko postupne vymizne v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Keďže výskyt karcinómu prsníka je u žien vo veku do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovaného karcinómu prsníka u žien, ktoré COC užívajú v súčasnosti alebo ju užívali v nedávnom období, je malý v porovnaní s celkovým rizikom karcinómu prsníka. Tieto štúdie nepreukázali príčinnú súvislosť. Pozorovaná povaha zvýšeného rizika môže byť dôsledkom skoršej diagnózy karcinómu prsníka u užívateliek COC, biologických účinkov COC alebo kombinácie oboch. Karcinóm prsníka diagnostikovaný u žien, ktoré niekedy užívali COC, je zvyčajne klinicky menej rozvinutý ako karcinóm diagnostikovaný u žien, ktoré COC nikdy neužívali.

U užívateliek COC boli v zriedkavých prípadoch hlásené benígne nádory pečene a ešte v zriedkavejších prípadoch malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. Ak sa u žien užívajúcich COC vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha, zväčšenie pečene alebo prejavy intraabdominálneho krvácania, pri diferenciálnej diagnostike treba vziať do úvahy nádor pečene.

Pri užívaní vyššie dávkovanej COC (50 µg etinylestradiolu) je riziko vzniku endometriálneho a ovariálneho karcinómu znížené. Doteraz sa nepotvrdilo, či to platí aj pre užívanie nižšie dávkovanej COC.

Ďalšie stavy

Ženy s hypertriglyceridémiou alebo s jej výskytom v rodinnej anamnéze môžu byť počas užívania CHC vystavené zvýšenému riziku vzniku pankreatitídy.

Aj keď u mnohých žien užívajúcich CHC bolo hlásené malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenie je zriedkavé. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je odôvodnené okamžité ukončenie užívania CHC. Ak sa u žien s už existujúcou hypertenziou počas užívania CHC zistí, že konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku

alebo významne zvýšený krvný tlak dostatočne neodpovedajú na antihypertenznú liečbu, užívanie CHC sa musí ukončiť. Ak to lekár uzná za vhodné, užívanie CHC sa môže znovu začať, ak sa pri antihypertenznej liečbe dosiahnu normálne hodnoty krvného tlaku.

Počas gravidity aj počas užívania CHC bol hlásený výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale nie sú presvedčivé dôkazy o ich súvislosti s užívaním CHC: žltačka a/alebo pruritus súvisiaci s cholestázou; žlčové kamene; porfýria; systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému.

Akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžiadať prerušenie užívania CHC, pokým sa ukazovatele funkcie pečene nevrátia na referenčné hodnoty. Opakovaný výskyt cholestatickej žltačky a/alebo pruritu súvisiaceho s cholestázou, ktoré sa predtým vyskytli počas gravidity alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, si vyžaduje ukončenie užívania CHC.

Hoci CHC môže mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, nepreukázalo sa, že je potrebné zmeniť liečebný režim u diabetičiek, ktoré užívajú nízkodávkovanú CHC (obsahujúcu < 0,05 mg etinylestradiolu). Diabetičky však majú byť dôkladne sledované, najmä na začiatku užívania CHC.

Počas užívania CHC bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Občas sa môže vyskytnúť chloazma, hlavne u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy so sklonom k chloazme sa počas užívania CHC majú vyhnúť vystavovaniu sa slnečnému žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.

Lekárske vyšetrenie/konzultácie

Pred začatím používania alebo opätovným nasadením Seasonique sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania lieku Seasonique v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy treba upozorniť, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená účinnosť

Účinnosť COC môže byť znížená napríklad v prípade vynechania účinných tabliet (pozri časť 4.2), gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo súbežného užívania iných liekov (pozri časť 4.5).

Zníženie kontroly cyklu

Tak ako pri každej CHC, môže sa vyskytnúť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), najmä počas prvých 3 mesiacov užívania. Ak krvácanie pretrváva, treba zistiť príčinu nepravidelného krvácania.

V klinických skúšaniach so Seasonique malo plánované krvácanie (krvácanie z vysadenia) a/alebo špinenie postupom času značne ustálený charakter, pričom krvácanie a/alebo špinenie trvalo v priemere 3 dni na každý 91-dňový cyklus užívania.

Výskyt neplánovaného krvácania alebo neplánovaného špinenia sa počas následných 91-dňových cyklov užívania znižoval.

Žene sa má odporučiť, aby v prípade výskytu neplánovaného špinenia alebo krvácania pokračovala v užívaní podľa rovnakého režimu. Žene sa má odporučiť, aby v prípade, že krvácanie pretrváva alebo je dlhodobé, vyhľadala svojho lekára.

Zvýšenie hodnôt ALT

Počas klinických skúšaní s pacientmi liečenými na infekcie vírusom hepatitídy C (hepatitis C virus, HCV) s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez ribavirínu sa zvýšila hodnota transamináz (ALT) na viac ako päťnásobok hornej hranice normy (upper limit of normal, ULN) signifikantne častejšie u žien používajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako sú kombinované hormonálne antikoncepcie (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Tablety Seasonique obsahujú laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Ružové tablety Seasonique obsahujú azofarbivá allura červená AC – hlinitý lak (E129) a briliantová modrá FCF - hlinitý lak (E133), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné prečítať si informácie o súbežne podávaných liekoch, aby sa zistili možné interakcie.

Vplyv iných liekov na Seasonique

Interakcie medzi perorálnymi antikoncepciami a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcie. V literatúre sa

udávajú nasledujúce interakcie.

Hepatálny metabolizmus

Môže dôjsť k interakciám s liekmi, ktoré indukujú pečeňové enzýmy (napr. s fenytoínom, barbiturátmi, primidónom, karbamazepínom, rifampicínom, bosentanom, vemurafenibom a s liekmi proti HIV (napr. s ritonavirom, nevirapínom) a pravdepodobne aj s oxkarbazepínom, topiramátom, felbamátom, grizeofulvínom a s rastlinnými prípravkami s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)), ktoré môžu mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov. Maximálna enzýmová indukcia sa zvyčajne prejaví asi do 10 dní, ale potom môže pretrvávať minimálne 4 týždne po ukončení medikamentóznej liečby.

Terapeutický postup

Ženy, ktoré sú krátkodobo liečené ktorýmkoľvek liekom z uvedených skupín liekov alebo uvedenými jednotlivými liečivami (t.j. liekom indukujúcim pečeňové enzýmy) okrem rifampicínu, majú dočasne, t.j. v období súbežného podávania lieku a 7 dní po ukončení jeho podávania, používať okrem COC aj bariérovú metódu.

Ženy užívajúce rifampicín majú počas liečby rifampicínom a 28 dní po jej ukončení používať okrem COC aj bariérovú metódu.

U žien, ktoré sú dlhodobo liečené liečivami indukujúcimi pečeňové enzýmy, sa odporúča použitie inej spoľahlivej, nehormonálnej metódy antikoncepcie.

Vplyv Seasonique na iné lieky

Preukázalo sa, že súbežné užívanie COC a lamotrigínu znižuje hladiny lamotrigínu asi o 50 %. Táto interakcia môže byť zapríčinená estrogénovou zložkou, keďže pri podávaní samotných gestagénov sa nevyskytuje. U pacientky, ktorá už je liečená lamotrigínom, môže byť potrebné dôkladné klinické monitorovanie a možná úprava dávky na začiatku a po ukončení užívania antikoncepcie. V období titrácie dávky lamotrigínu sa naopak treba vyhnúť začatiu užívania perorálnej antikoncepcie.

Farmakodynamické interakcie

Súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez ribavirínu, môže zvýšiť riziko nárastu hodnôt ALT (pozri časti 4.3 a 4.4).

Preto užívateľky Seasonique musia prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu iba progestagény alebo na nehormonálne metódy) pred začatím terapie touto kombináciou liekov. Liečba liekom Seasonique sa môže znova začať 2 týždne po ukončení kombinovanej liečby.

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie CHC môže zmeniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení, vrátane biochemických parametrov pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, plazmatických hladín (väzbových) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

Ženy, ktoré podstupujú náhradnú liečbu hormónom štítnej žľazy, môžu potrebovať zvýšené dávky hormónu štítnej žľazy, pretože sérová koncentrácia globulínu viažuceho tyreoidálne hormóny sa počas užívania CHC zvyšuje.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Seasonique nie je indikovaný počas gravidity.

Ak počas užívania Seasonique dôjde ku gravidite, liečba sa má ihneď ukončiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC užívanej neúmyselne počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky počas gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Na základe údajov získaných u zvierat nie je možné vylúčiť nežiaduce účinky zapríčinené hormonálnym účinkom účinných látok. Celkové skúsenosti s užívaním COC počas gravidity však neposkytujú dôkazy o konkrétnom nežiaducom účinku na ľudí.

Pri opätovnom začatí používania lieku Seasonique treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode (pozri časti 4.2. a 4.4).

Dojčenie

COC môže ovplyvniť laktáciu, pretože môže znížiť množstvo a zmeniť zloženie materského mlieka. Preto sa užívanie COC zvyčajne neodporúča, pokým dojčiaca matka dieťa úplne neodstaví. Počas užívania COC sa do mlieka môže vylučovať malé množstvo antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov. Toto množstvo môže ovplyvniť dieťa.

Fertilita

Seasonique je indikovaný na prevenciu tehotenstva.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U užívateliek COC sa nepozorovali žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Pivotné klinické skúšanie, ktoré hodnotilo bezpečnosť a účinnosť Seasonique, malo formu 12-mesačnej, randomizovanej, multicentrickej, otvorenej štúdie, do ktorej boli zaradené ženy vo veku 18 - 40 rokov, z ktorých 1 006 užilo aspoň jednu dávku Seasonique.

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie objavujúce sa počas liečby boli nepravidelné a/alebo silné uterinné krvácanie, prírastok telesnej hmotnosti a akné.

Ďalšie nežiaduce reakcie zistené v období po uvedení Seasonique na trh sú hlásené s neznámou frekvenciou výskytu.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000); neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zried-kavé**	**Neznáme**

Infekcie a nákazy	Mykotická infekcia, mykotická vaginóza, bakteriálna vaginitída, infekcia močového mechúra, gastroenteritída, sinusitída, faryngitída, vaginálna kandidóza, vaginálna infekcia, vaginitída	
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	Fibrocystické nálezy na prsníkoch, fibroidy (myómy) maternice, zhoršenie fibroidov (myómov) maternice	
Poruchy krvi a lymfatického systému	Anémia	
Poruchy imunitného systému		Reakcia z precitlivenosti

Poruchy metabolizmu a výživy		Zvýšená chuť do jedla, anorexia, znížená chuť do jedla, diabetes mellitus, inzulínová rezistencia	
Psychické poruchy	Zmeny nálady, znížené libido, depresia	Podráždenosť, úzkosť, zhoršenie depresie, depresívna nálada, emocionálna vyčerpanosť, insomnia, abnormálny orgazmus, paranoja	
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy[1], migréna[2]	Závraty, hyperestézia, hypoestézia	Strata vedomia
Poruchy ucha a labyrintu		Vertigo	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Palpitácie, tachykardia	

Poruchy ciev		Návaly tepla, hypertenzia, zhoršenie hypertenzie, ortostatická hypotenzia	Arteriálna tromboembólia (ATE) Venózna tromboembólia (VTE)	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Kongescia prinosových dutín	Pľúcna embólia, pľúcna trombóza	
Poruchy gastrointestinálne-ho traktu	Nauzea[3], bolesť brucha[4]	Vracanie, dyspepsia, hnačka, zápcha		
Poruchy pečene a žlčových ciest		Cholecystitída, cholelitiáza		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Akné[5]	Vyrážka, abnormálny rast vlasov, abnormálna štruktúra vlasov, hypotrichóza, porucha nechtov, nočné potenie, fotosenzitívne reakcie, hyperpigmentácia kože		Alopécia

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Periférny opuch, bolesť chrbta, svalové spazmy, artralgia, stuhnutosť kĺbov, myalgia, bolesť krku	Bolesť v končatine
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Metrorágia	Menorágia, citlivosť prsníkov, dysmenorea	Vulvovaginálna suchosť, uterinné spazmy, bolesť prsníkov, nepravidelná menštruácia, naliatie prsníkov, zväčšenie prsníkov, dyspareunia, postkoitálne krvácanie, vaginálny výtok, výtok z prsníkov, svrbenie v oblasti pohlavných orgánov, vyrážka na pohlavných orgánoch, bolesť v oblasti panvy, polycystické vaječníky, ťažkosti súvisiace s porušenou funkciou vulvy, vulvovaginálny dyskomfort	

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava, edém[6], bolesť, bolesť v hrudníku, pocit horúčavy, ochorenie podobné chrípke, malátnosť, pyrexia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšenie telesnej hmotnosti	Zvýšený krvný tlak, zvýšená hladina lipidov, zníženie telesnej hmotnosti

[1] vrátane zhoršenia bolesti hlavy a tenznej bolesti hlavy

[2] vrátane zhoršenia migrény a migrény s aurou

[3] vrátane zhoršenia nauzey

[4] vrátane abdominálnej distenzie, bolesti v hornej časti brucha a bolesti v dolnej časti brucha

[5] vrátane zhoršenia akné

[6] vrátane periférneho edému

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

U žien, ktoré užívajú CHC, boli hlásené nasledujúce závažné nežiaduce udalosti, ktoré sú popísané v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

- Venózne trombembolické poruchy
- Arteriálne trombembolické poruchy
- Hypertenzia
- Nádory pečene
- Depresia
- Výskyt alebo zhoršenie stavov, ktoré nemajú presvedčivú súvislosť s užívaním COC: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, migréna, myóm maternice, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka
- Chloazma
- Akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžiadať prerušenie užívania COC, pokým sa ukazovatele funkcie pečene nevrátia na referenčné hodnoty
- U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému

U užívateliek perorálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy karcinómu prsníka. Keďže výskyt karcinómu prsníka je u žien vo veku do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov karcinómu prsníka je malý v porovnaní s celkovým rizikom karcinómu prsníka. Príčinná súvislosť s COC nie je známa. Ďalšie informácie, pozri časti 4.3 a 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nevyskytli sa žiadne hlásenia o závažných nežiaducich účinkoch spôsobených predávkovaním perorálnou antikoncepciou. Na základe celkových skúseností s kombinovanou perorálnou antikoncepciou sa v prípade predávkovania môžu vyskytnúť tieto príznaky: nauzea, vracanie a u mladých dievčat mierne vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a liečba má byť symptomatická.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, hormonálna antikoncepcia na systémové použitie, gestagény a estrogény, fixné kombinácie

ATC kód: G03AA07

Celkový Pearlov index (vek 18 - 35 rokov): 0,76 (horná hranica dvojstranného 95 % Intervalu spoľahlivosti 1,76)

Pearlov index pre zlyhanie metódy (vek 18 - 35 rokov): 0,26 (horná hranica dvojstranného 95 % intervalu spoľahlivosti 0,80)

Celkový Pearlov index (vek 18 - 40 rokov): 0,67 (horná hranica dvojstranného 95 % intervalu spoľahlivosti 1,56)

Antikoncepčný účinok COC je založený na interakcii rôznych faktorov, z ktorých najdôležitejšími sú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

Seasonique je perorálna antikoncepcia s 91-dňovým predĺženým režimom dávkovania, pri ktorom sa výskyt plánovaného krvácania z vysadenia znižuje na štyri epizódy ročne. Okrem toho sa v priebehu posledných 7 dní predĺženého režimu dávkovania (na

85. až 91. deň) Seasonique užíva 10 mikrogramov etinylestradiolu namiesto placeba, aby sa zvýšila supresia ovariálnych folikulov a znížilo riziko ovulácie v období krvácania z vysadenia, avšak nie je známe, do akej miery je antikoncepčná účinnosť zmenená.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií so Seasonique vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Etinylestradiol a levonorgestrel sa absorbujú a dosahujú maximálne plazmatické koncentrácie do 2 hodín po perorálnom podaní. Levonorgestrel sa po perorálnom podaní úplne absorbuje (biologická dostupnosť je takmer 100 %) a nepodlieha metabolizmu prvého prechodu pečeňou. Etinylestradiol sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu, ale v dôsledku metabolizmu prvého prechodu sliznicou čreva a pečeňou je jeho biologická dostupnosť približne 43 %.

Rovnovážny stav

Počas nepretržitého užívania Seasonique sa na 21. deň v porovnaní s 1. dňom liečby hladina levonorgestrelu v sére zvýši asi 3-násobne a hladina etinylestradiolu asi 1,6-násobne.

Denná expozícia levonorgestrelu a etinylestradiolu na 21. deň, ktorý zodpovedá koncu typického 3-týždňového antikoncepčného cyklu, a na 84. deň, ktorý predstavuje koniec predĺženého režimu dávkovania, bola podobná a nedošlo k ďalšej kumulácii liečiva.

Distribúcia

Levonorgestrel sa vo vysokej miere viaže na proteíny, hlavne na globulín viažuci pohlavné hormóny (sex hormone binding globulin - SHBG) a na sérový albumín. Etinylestradiol sa vo vysokej miere (asi z 95 %), ale nešpecificky viaže na sérový

albumín. Etinylestradiol sa neviaže na SHBG, ale indukuje zvýšenie koncentrácie SHBG v sére, a tým ovplyvňuje relatívnu distribúciu levonorgestrelu do rôznych proteínových frakcií (zvýšenie frakcie viazanej na SHBG a zníženie frakcie viazanej na albumín).

Biotransformácia

Po absorpcii sa levonorgestrel konjuguje v pozícii 7β-OH na sulfátové konjugáty a v menšej miere na glukuronidové konjugáty v plazme.

Metabolizmus etinylestradiolu pri prvom prechode pečeňou zahŕňa tvorbu etinylestradiol-3-sulfátu v črevnej stene, po ktorej nasleduje 2-hydroxylácia časti zvyšného netransformovaného etinylestradiolu sprostredkovaná pečeňovým cytochrómom P-450 3A4. Rôzne hydroxylované metabolity podliehajú ďalšej metylácii a/alebo konjugácii.

Eliminácia

Asi 45 % levonorgestrelu a jeho metabolitov sa vylučuje močom a asi 32 % sa vylučuje stolicou, väčšinou vo forme glukuronidových konjugátov. Po podaní jednorazovej dávky Seasonique bol konečný eliminačný polčas levonorgestrelu asi 34 hodín.

Etinylestradiol sa vylučuje močom a stolicou vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov a podlieha enterohepatálnej recirkulácii. Po podaní jednorazovej dávky Seasonique bol konečný eliminačný polčas etinylestradiol asi 18 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U laboratórnych zvierat sa účinky levonorgestrelu a etinylestradiolu obmedzovali na tie, ktoré sa spájajú so známym farmakologickým účinkom. Najmä štúdie reprodukčnej toxicity preukázali u zvierat embryotoxické a fetotoxické účinky.

Predklinické údaje týkajúce sa etinylestradiolu a levonorgestrelu získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu

neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Treba však mať na pamäti, že pohlavné steroidy môžu podporovať rast určitých hormonálne dependentných tkanív a nádorov.

Hodnotenie environmentálneho rizika (Environmental Risk Assessment, ERA)

Štúdie hodnotenia vplyvu na životné prostredie ukázali, že zlúčeniny obsahujúce etinylestradiol predstavujú riziko pre vodné prostredie, najmä pre ryby (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ružové filmom obalené tablety:

Jadro tablety:

bezvodá laktóza

hypromelóza

mikrokryštalická celulóza

magnéziumstearát

Obal tablety:

hypromelóza

oxid titaničitý (E171)

makrogol 400

allura červená AC - hlinitý lak (E129)

polysorbát 80

briliantová modrá FCF - hlinitý lak (E1

Písomná informácia pre používateľku

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

levonorgestrel/etinylestradiol

etinylestradiol

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

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 (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 trvajúcom 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 pre používateľku 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 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, 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 pektoris (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 C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť Ďalšie lieky a Seasonique).

Upozornenia a opatrenia

Kedy je potrebná osobitná obozretnosť počas užívania Seasonique

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- 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 „Krvná zrazenina (trombóza)“ 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 vášho lekára predtým, ako začnete užívať Seasonique. Ak u vás počas používania Seasonique vznikne alebo sa počas neho 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 náhlym 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 máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako napríklad opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s dýchacími ťažkosťami, musíte **bezodkladne vyhľadať svojho lekára.**
- ak dojčíte (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

Krvné zrazeniny

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Seasonique, zvyšuje vaše 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?
· opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: · bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, · pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, · zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

· náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

· ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,

· závažný pocit omámenia alebo závrat,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, pľúcna embólia

· silná bolesť v žalúdku.

Ak si nie ste istý, 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“).

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

· okamžitá strata zraku, alebo sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

· bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.

· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

· pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, srdcový infarkt hrdla, ruky a žalúdka,

· potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

· náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,

· náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,

· náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,

cievna mozgová príhoda

· strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

· silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).

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 trvajúcom 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 levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.

- Dosiaľ nie je známe, ako je riziko výskytu krvnej zrazeniny s liekom Seasonique porovnateľné s rizikom iných CHC obsahujúcich levonogestrel.

- Riziko vzniku krvnej zrazeniny bude závisieť od vášho zdravotného stavu (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

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

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^2),
- 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 antikoncepčné 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 antikoncepčné 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 užívateliek antikoncepčných 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. Neprestávajte 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 vám vynechá plánovaná menštruácia (žiadne krvácanie v dňoch užívania bielych tabliet), musíte zvážiť možnosť, že ste tehotná. Keďže plánovaná menštruácia je pri užívaní Seasonique menej častá, informujte svojho lekára, že vám vynechala menštruácia 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, pokým si nebudete istá, že nie ste tehotná.

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 antikoncepčné 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 správnemu 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 a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

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

Seasonique sa môže znovu začať približne 2 týždne po dokončení 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 antikoncepčné 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 antikoncepčné 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, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.

Seasonique obsahuje alluru červenú AC (E129) a briliantovú modrú FCF (E133)

Ružové tablety Seasonique obsahujú červené farbivo nazývané allura červená AC (E129) a modré farbivo nazývané briliantová modrá FCF (E133), ktoré môžu 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 si nezameňte: 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 použitím dvoch balení preto nie je žiadna prestávka.

Kvôli rôznemu zloženiu tabliet je nutné začať s prvou tabletou v ľavom hornom rohu prvého blistra v balení a potom užívať tabletu každý deň. Pre užívanie tabliet 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 balenia Seasonique, kde je napísané „Tu označte deň nálepkou“, 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 musíte 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 malo vždy vyskytovať v rovnaké dni.

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

Kedy môžete začať používať 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 riaďte 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:*

Riaďte 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 dojčíte 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 svojím 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 čo najskôr, 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 musíte dodržiavať pravidlá uvedené nižšie.

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

Užite poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, 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 čo najskôr, 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 čo najskôr, 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 znížením 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 tabliet 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 mať silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v antikoncepčnej 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 odsekom „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 otehotnieť, 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 lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 si myslíte, že môžete mať niektoré z týchto príznakov, ihneď navštívte lekára. Môže byť potrebné, aby ste prestali 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, 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, problémy s citlivosťou 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, hyperpigmentácia (tmavé sfarbenie) kože

- periférny opuch (opuch končatín), bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť kĺbov, stuhnutosť kĺbov, bolesť svalov, bolesť krku
- suchosť v oblasti vulvy (vonkajších pohlavných orgánov) a pošvy, 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 vulvy a pošvy
- 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

- reakcia z precitlivenosti (alergická reakcia)
- strata vedomia
- plešatosť
- bolesť v rukách alebo nohách.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek možných 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 exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuľke, fóliovom vrecku, držiaku blistra a blistri po EXP. Dátum exspirácie 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:

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

Jedna biela filmom obalená tableta obsahuje 10 mikrogramov etinylestradiolu.

Ďalšie zložky (pomocné látky) v ružovej tablete:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, magnéziumstearát

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, allura červená AC - hlinitý lak (E129), polysorbát 80, briliantová modrá FCF - hlinitý lak (E133)

Ďalšie zložky (pomocné látky) v bielej tablete:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, draselná soľ polakrilínu, mikrokryštalická celulóza, magnéziumstearát

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

Ako vyzerá Seasonique a obsah balenia

Balenie Seasonique obsahuje celkovo 3 blistre: 2 blistre, z ktorých každý obsahuje 28 ružových tabliet a 1 blister obsahujúci celkovo 35 tabliet - 28 ružových tabliet a 7 bielych tabliet.

Tri blistre sú vložené do papierového rozkladacieho obalu, ktorý je vložený do fóliového vrecúška a do škatuľky spolu s písomnou informáciou pre používateľku.

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

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

Držiteľ rozhodnutia o registracii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registracii

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

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80, Krakov, Poľsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

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

Belgicko, Holandsko: Seasonique, filmomhulde tabletten

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

Česká republika, Dánsko, Estónsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko: Seasonique

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

Fínsko: Seasonique 150 mikrog/30 mikrog + 10 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen

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

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

Lotyšsko: Seasonique 150 mikrogrami/30 mikrogrami + 10 mikrogrami apvalkotās tabletes

Luxembursko: Seasonique, comprimés pelliculés

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

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

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

Španielsko: Seasonique comprimidos recubiertos con pelicula

Veľká Británia: Seasonique 150 micrograms/30 micrograms and 10 micrograms Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.
