

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### Seasonique, Filmtabletten Levonorgestrel/Ethinylestradiol Ethinylestradiol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Seasonique und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seasonique beachten?
3. Wie ist Seasonique einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seasonique aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Seasonique und wofür wird es angewendet?**

Seasonique ist eine Antibabypille für den Langzyklus, die 91 Tage hintereinander zur Verhütung einer Schwangerschaft eingenommen wird.

Jede der 84 rosafarbenen Tabletten enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Die 7 weißen Tabletten enthalten eine geringe Menge des weiblichen Sexualhormons Ethinylestradiol.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seasonique beachten?**

##### **Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Seasonique beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Seasonique beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte und derer naher Angehöriger stellen. Er wird außerdem Ihren Blutdruck messen und – je nach Ihrer persönlichen Situation – darüber hinaus einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Seasonique beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit der Schutzwirkung von Seasonique beeinträchtigt ist. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen anwenden, beispielsweise ein Kondom oder eine andere Barriere-Methode. Wählen Sie keine Methode, die auf dem Biorhythmus oder auf Temperaturmessungen beruht. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Seasonique die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

**Ebenso wie andere hormonelle Verhütungsmethoden schützt Seasonique nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### **Wann Seasonique nicht angewendet werden darf**

Seasonique darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Sollte einer der nachstehend aufgeführten Punkte erstmalig während der Anwendung von Seasonique auftreten, müssen Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

### **Seasonique darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper; wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hoher Blutdruck,
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride),
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.
- wenn Sie Brustkrebs oder einen bösartigen Tumor der Geschlechtsorgane haben oder hatten oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn bei Ihnen unklare Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Sie das pflanzliche Produkt Johanniskraut verwenden.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Erkennbar ist dies an Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen.

- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Seasonique zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Seasonique erforderlich ist**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

#### Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

In manchen Situationen ist bei der Anwendung von Seasonique ebenso wie bei jeder anderen kombinierten Antibabypille besondere Vorsicht geboten, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführt.

Wenn bei Ihnen einer der nachstehend genannten Punkte zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Seasonique beginnen. Wenn eine der folgenden Krankheiten ausbricht oder sich während der Anwendung von Seasonique verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- Wenn Sie an Depressionen leiden.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Wenn Sie ein hämolytisch urämisches Syndrom (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Seasonique beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Seasonique zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist, z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Erkrankung des Blutes), Herpes gestationis (Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer

Schwangerschaft), Chorea minor Sydenham (eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten).

- Wenn Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sog. „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht) leiden oder irgendwann gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht meiden.
- Wenn Sie an erblich bedingtem Angioödem leiden, können östrogenhaltige Arzneimittel die Symptome dieser Krankheit auslösen oder verschlimmern. Sie müssen **sofort Ihren Arzt aufsuchen**, wenn Sie Symptome eines Angioödems wie z. B. Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen sowie Schluckbeschwerden oder Quaddelbildung in Verbindung mit Atembeschwerden bemerken.
- Wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Seasonique ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Seasonique gering ist.**

## SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> </ul>	Lungenembolie

<ul style="list-style-type: none"> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p><u>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls von kurzer Dauer sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</u></p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

### Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen. Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde. Wenn Sie die Anwendung von Seasonique beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums. Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Seasonique ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Seasonique im Vergleich zu anderen Levonorgestrel enthaltenden KHK ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Seasonique anwenden	Bisher nicht bekannt.

### Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Seasonique ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Seasonique mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Seasonique beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Seasonique abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Seasonique zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Seasonique sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Seasonique wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);

- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Seasonique zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

### **Seasonique und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, etwas häufiger beobachtet als bei Frauen, die diese nicht anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es ist beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, mehr Tumoren entdeckt werden, weil sie häufiger untersucht werden. Nach Beendigung der Schwangerschaftsverhütung mittels kombinierter Antibabypillen geht die Häufigkeit von Brusttumoren allmählich zurück. **Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt aufsuchen, sobald Sie einen Knoten spüren.**

Es gibt Berichte über seltene Fälle von gutartigen und über noch seltenere Fälle von bösartigen Lebertumoren bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen einnehmen. **Suchen Sie Ihren Arzt auf**, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

### **Zwischenblutungen**

Wenn Sie Seasonique im Langzyklus von 91 Tagen einnehmen, werden Sie 4 Mal pro Jahr Ihre Periode haben (Blutung, während der Sie die 7 weißen Pillen nehmen). Jede Periode wird wahrscheinlich etwa 3 Tage dauern.

In den ersten Monaten der Einnahme von Seasonique können unerwartete Blutungen auftreten. Zwischenblutungen insbesondere während der Einnahme der ersten Packung Seasonique sind nicht ungewöhnlich. Diese Zwischen- oder Schmierblutung geht üblicherweise mit der Zeit von selbst zurück. Unterbrechen Sie die Einnahme von Seasonique nicht aufgrund solcher Zwischen- oder Schmierblutung. Wenn eine Schmierblutung länger als 7 aufeinanderfolgende Tage anhält oder wenn eine Zwischenblutung stark ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was müssen Sie tun, wenn die Blutung nach dem 84. Tag ausbleibt?**

Wenn Ihre Periode ausbleibt (keine Blutung an den Tagen, an denen Sie die weißen Tabletten nehmen), besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Da Ihre Periode bei Einnahme von Seasonique seltener auftritt, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Ihre Periode ausgeblieben ist und dass Sie Seasonique nehmen. Berichten Sie Ihrem Arzt auch über Symptome einer Schwangerschaft wie morgendliche Übelkeit oder Spannungsgefühl in den Brüsten, die Sie eventuell verspüren. Es ist wichtig, dass Sie sich von Ihrem Arzt untersuchen lassen, um festzustellen, ob Sie schwanger sind.

Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung Seasonique erst, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Seasonique anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Einnahme von Seasonique zusammen mit anderen Arzneimitteln**

<p>Informieren Sie den Arzt, der Ihnen Seasonique verschreibt, über alle Arzneimittel (einschließlich aller pflanzlichen Präparate), die Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben (oder den Apotheker, von dem Sie das</p>
---



Arzneimittel erhalten), dass Sie Seasonique einnehmen. Die genannten Personen können Ihnen sagen, ob und ggf. wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen.

Manche Arzneimittel können die Wirksamkeit der Schwangerschaftsverhütung durch Seasonique beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin).
- HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder andere Infektionskrankheiten (ein Antibiotikum namens Griseofulvin).
- hohem Blutdruck in den Lungengefäßen (Bosentan).
- Krebs (Vemurafenib).

Auch das pflanzliche Produkt Johanniskraut kann die Wirkung von Seasonique beeinträchtigen. Seasonique kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen, z. B.:

- das Antiepileptikum Lamotrigin (infolgedessen kann die Anfallshäufigkeit zunehmen).

Nehmen Sie Seasonique nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dadurch die Ergebnisse von Bluttests zur Bestimmung der Leberfunktion erhöht werden können (Anstieg des ALT-Leberenzym).

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein anderes Verhütungsmittel verschreiben.

Seasonique kann ca. 2 Wochen nach Abschluss dieser Behandlung wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Seasonique darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Seasonique einnehmen, weil Antibabypillen die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Seasonique **nicht einnehmen**. Wenn Sie während der Anwendung von Seasonique schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen**.

Die Anwendung von Seasonique während der Stillzeit ist grundsätzlich nicht zu empfehlen, da es die Menge der Muttermilch vermindern und ihre Zusammensetzung verändern kann. Wenn Sie während der Stillzeit eine Antibabypille einnehmen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen vor, die für eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Seasonique sprechen.

### **Seasonique enthält Laktose.**

Seasonique enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Seasonique enthält Allurarot (E129)**

Die rosafarbenen Seasonique-Tabletten enthalten einen roten Farbstoff namens Allurarot (E129), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Seasonique einzunehmen?**

Jede Packung enthält 84 rosafarbene Tabletten und 7 weiße Tabletten in 3 Blisterpackungen.

#### **Wie sind die Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette Seasonique ein, bei Bedarf mit etwas Wasser. Sie sollten die Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit einnehmen.

#### **Welche Tabletten müssen Sie einnehmen?**

**Verwechseln Sie die Tabletten nicht:** Nehmen Sie je eine rosafarbene Tablette an den ersten 84 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 7 Tagen.

Anschließend müssen Sie sofort mit einer neuen Packung beginnen (84 rosafarbene Tablette und dann 7 weiße Tabletten). Zwischen zwei Packungen wird keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links in der ersten Blisterpackung der Verpackung zu beginnen und jeden Tag eine Tablette einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung.

#### **Vorbereitung der Packung**

Für jede Blisterpackung gibt es 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Aufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Aufkleber am oberen Rand der Seasonique-Blisterpackung über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, sodass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „1“ steht.

Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Die sogenannte Entzugsblutung beginnt üblicherweise während der Tage, an denen Sie die weißen Tabletten einnehmen.

Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der nächsten Seasonique-Blisterpackung beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Entzugsblutung immer an den gleichen Wochentagen auftreten sollte.

Wenn Sie Seasonique vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz über die vollen 91 Tage.

#### **Wann können Sie mit der ersten Blisterpackung beginnen?**

- *Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:* Beginnen Sie mit der Einnahme von Seasonique am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).

Sie können auch an Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie vorher eine andere kombinierte Pille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben:*

Sie können mit der Einnahme von Seasonique vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen Antibabypille beginnen. Wenn Sie vorher zur Schwangerschaftsverhütung einen Vaginalring oder ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Gestagen-Pille, -Injektion, -Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale):*

Die Umstellung von einer reinen Gestagen-Pille kann an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Präparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) erfolgen.

In allen diesen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:*  
Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- *Nach einer Entbindung:*

Nach der Geburt eines Babys können Sie 21 bis 28 Tage später mit der Einnahme von Seasonique beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 nach der Entbindung beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Seasonique eine zusätzliche Verhütungsmaßnahme (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt Ihres Babys Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Seasonique begonnen haben, müssen Sie zunächst sicher feststellen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- *Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von Seasonique beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

**Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Seasonique eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Folgen der Einnahme zu vieler Tabletten Seasonique vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und oder Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können aus der Scheide bluten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Seasonique eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind diese Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Seasonique vergessen haben**

**Weißer Tabletten:** Wenn Sie die Einnahme einer weißen Tablette (die letzten 7 Tabletten der Packung) vergessen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Seasonique. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette(n) nicht nach, sondern nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

**Rosafarbene Tabletten:** Wenn Sie eine rosafarbene Tablette vergessen haben, müssen Sie eventuell zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden, z. B. eine Barrieremethode (Kondom). Dies ist abhängig von dem Tag innerhalb des Zyklus, an dem Sie die Einnahme vergessen haben.

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie die Einnahme von rosafarbenen Tabletten vergessen haben:

- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **weniger als 12 Stunden** verspätet haben, ist der Empfängnisschutz von Seasonique nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Tabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.
- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet haben, kann der Empfängnisschutz von Seasonique beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft. Das Risiko einer Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine rosafarbene Tablette am Anfang der Packung vergessen. Sie sollten daher folgende Regeln befolgen.

*Rosafarbene Tablette(n) zwischen Tag 1 und 7 vergessen*

Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen an, z. B. eine Barrieremethode (Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall **umgehend** Ihren Arzt.

*Rosafarbene Tablette(n) zwischen Tag 8 und 77 vergessen*

Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Wenn Sie Ihre Tabletten in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt eingenommen haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht verringert, und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen. Wenn dies jedoch nicht der Fall ist oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten die nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen wie z. B. eine Barrieremethode (Kondom) angewendet werden.

*Rosafarbene Tablette(n) zwischen Tag 78 und 84 vergessen*

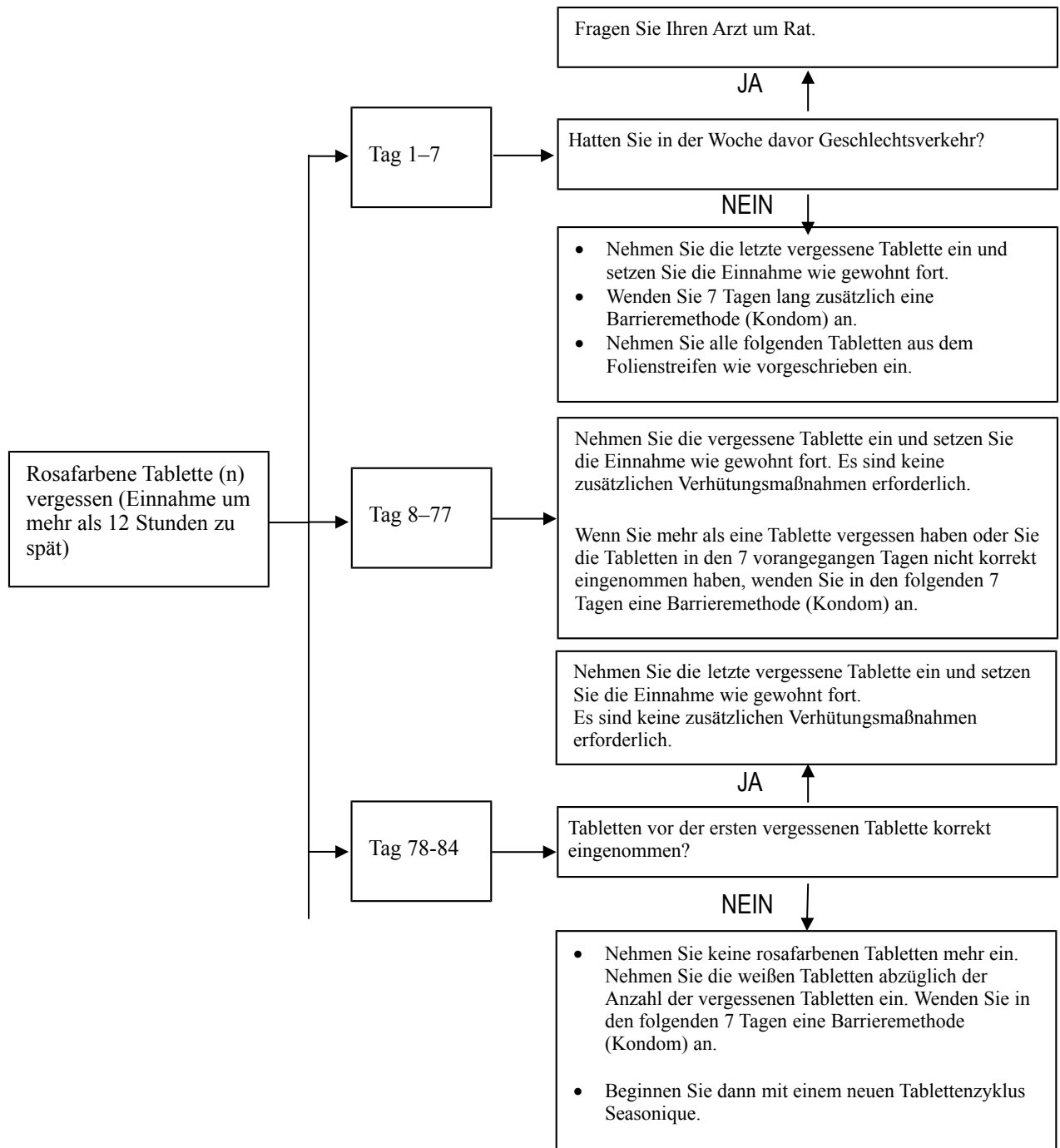
Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie rosafarbene Tabletten kurz vor der Einnahmephase der weißen Tabletten vergessen. Durch Anpassung Ihres Tabletteneinnahmeplans kann jedoch dieses erhöhte Risiko immer noch verhindert werden.

Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Wenn Sie Ihre Tabletten in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt eingenommen haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht verringert, und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen. Ist dies nicht der Fall, nehmen Sie keine rosafarbenen Tabletten mehr ein und nehmen stattdessen die weißen Tabletten abzüglich der Anzahl der vergessenen Tabletten, ein. Wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen an, z. B. eine Barrieremethode (Kondom).

Danach können Sie mit einem neuen Tablettenzyklus von Seasonique beginnen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere Informationen.

**Diagramm: Wenn Sie die Einnahme einer rosafarbenen Tablette länger als 12 Stunden vergessen haben**



**Wenn Sie die Einnahme einer rosafarbenen Tablette vergessen haben und in Woche 13 keine Blutung haben, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.**

**Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?**

Bei Erbrechen innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme und bei starkem Durchfall besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe aus der Tablette vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die

Situation ist ähnlich wie nach dem Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen bzw. Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine weitere Tablette einnehmen. Befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Seasonique vergessen haben“.

Wenn Sie den normalen Einnahmerhythmus der Tablette beibehalten wollen, nehmen Sie eine der zusätzlichen rosafarbenen Tabletten aus der letzten Reihe in der Packung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Seasonique abbrechen möchten**

Sie können mit der Einnahme von Seasonique jederzeit aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung Sie anwenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, die Hebamme oder den Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Seasonique zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Seasonique beachten?“.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen – gehen Sie sofort zum Arzt:**

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) – mit Beschwerden wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; ein roter unebener Ausschlag (Nesselsucht) und Juckreiz.
- Blutgerinnsel in einer Ader im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ. Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Wenn Sie denken, dass Sie eine dieser Beschwerden haben, gehen Sie sofort zum Arzt.** Es ist möglich, dass Sie die Einnahme von Seasonique beenden müssen.

#### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Zwischenblutungen.

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Stimmungsschwankungen, Verminderung des sexuellen Verlangens, Depressionen.
- Kopfschmerzen, Migräne.
- Übelkeit, Magenschmerzen.
- Akne.
- Starke, verlängerte Monatsblutungen, Spannungsgefühl in den Brüsten, schmerzhafter Periode.
- Gewichtszunahme.

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Pilzinfektion, Pilz- und bakterielle Infektion der Scheide (einschließlich Candidose), Blaseninfektion, Magenentzündung, Rachen- und Nebenhöhleninfektion.

- Zysten in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Auftreten oder Verschlechterung gutartiger Tumoren in der Gebärmutter (Uterusfibrome).
- Blutarmut (Anämie).
- Erhöhung des Appetits, Appetitlosigkeit (Anorexie), Verringerung des Appetits, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), verminderte Insulinwirkung (Insulinresistenz).
- Gereiztheit, Angst, depressive Verstimmung, Verschlechterung einer Depression, emotionaler Stress, Schlafstörungen, Orgasmusstörungen, Paranoia.
- Schwindel, empfindlichere Haut, Fehlen oder Verminderung der Reizempfindlichkeit der Haut
- Vertigo.
- Unregelmäßiger Herzschlag, beschleunigter Herzschlag.
- Hitzewallungen, Bluthochdruck, Verschlechterung des Bluthochdrucks, niedriger Blutdruck beim Aufstehen.
- Verstopfung der Nebenhöhlen.
- Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung.
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine.
- Hautausschlag, Veränderungen von Haarwachstum und -struktur, ungewöhnlicher Haarausfall oder dünnes Haar, gestörter Nagelwuchs, Nachtschweiß, lichtempfindliche Haut, dunklere Hautflecken.
- Periphere Schwellung, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Gelenksteifigkeit, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen.
- Trockenheit der Vagina oder Vulva, Gebärmutterkrämpfe, Schmerzen in den Brüsten, unregelmäßige Periode, geschwollene Brüste, vergrößerte Brüste, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Blutung nach Geschlechtsverkehr, Ausfluss aus der Scheide, Ausfluss aus den Brüsten, Juckreiz im Genitalbereich, Ausschlag im Genitalbereich, Schmerzen im Becken, Zysten an den Eierstöcken, Genitalerkrankungen, Beschwerden der Vagina oder Vulva.
- Müdigkeit, Schwellung von Teilen des Körpers, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, aufsteigende Hitze, grippeähnliche Symptome, Unwohlsein, Fieber.
- Erhöhter Blutdruck, erhöhte Blutfette.
- Gewichtsverlust.

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Bewusstlosigkeit.
- Kahlköpfigkeit.
- Schmerzen in Armen und Beinen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen,

beziehungsweise **in Luxemburg** über  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tél. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Seasonique aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Folienbeutel, Pappschuber und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Seasonique enthält**

*Wirkstoff:*

Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Jede rosafarbene Filmtablette enthält 150 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Jede weiße Filmtablette enthält 10 Mikrogramm Ethinylestradiol.

*Die sonstigen Bestandteile der rosafarbenen Tablette sind:*

Tablettenkern: Laktose (siehe Abschnitt 2, „Seasonique enthält Laktose“), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat



Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Allurarot (E129) (siehe Abschnitt 2, „Seasonique enthält Allurarot (E129)“), Polysorbat 80, Brillantblau (E133).

*Die sonstigen Bestandteile der weißen Tablette sind:*

Tablettenkern: Laktose, Polacrilin-Kalium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Titandioxid (E171), Polydextrose FCC, Hypromellose, Triacetin, Macrogol 8000.

### **Wie Seasonique aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Packung Seasonique enthält insgesamt 3 Blisterpackungen: 2 Blisterpackungen mit je 28 rosafarbenen Tabletten und 1 Blisterpackung mit insgesamt 35 Tabletten, wovon 28 rosafarben und 7 weiß sind.

Die drei Blisterpackungen befinden sich in einem Pappschuber, der in einen Folienbeutel verpackt ist. Folienbeutel und Packungsbeilage sind in einen Umkarton verpackt.

Die rosafarbene Tablette ist rund und bikonvex, mit einem Durchmesser von etwa 5,7 mm und der Prägung „172“ auf der einen und „T“ auf der anderen Seite.

Die weiße Tablette ist rund und bikonvex, mit einem Durchmesser von etwa 5,7 mm und der Prägung „173“ auf der einen und „T“ auf der anderen Seite.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Hersteller**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

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

### **Zulassungsnummer**

BE469475

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT, BE, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK:

Seasonique

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2019.**