BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Seasonique, filmomhulde tabletten
levonorgestrel/ethinylestradiol
ethinylestradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptie (zoals dit medicijn):
- Deze medicijnen zijn een van de meest betrouwbare manieren om niet zwanger te worden die niet blijvend zijn (omkeerbare anticonceptiemethoden). Ze moeten dan wel op de goede manier worden gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u gecombineerde hormonale anticonceptie gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptie
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk verschijnselen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels (trombose)”).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Seasonique en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Seasonique en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Seasonique is een anticonceptiepil met een lang doseringsschema die 91 dagen achter elkaar wordt ingenomen. Dit medicijn wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkomen.
In elk van de 84 roze tabletten zit een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
In de 7 witte tabletten zit een kleine hoeveelheid van het vrouwelijk hormoon ethinylestradiol.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van dit medicijn de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de verschijnselen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 “Bloedstolsels (trombose)”.
Voordat u met dit medicijn kan starten, zal uw arts u een paar vragen stellen over uw gezondheid en de gezondheid van uw familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, eventueel nog een paar andere testen doen.

In deze bijsluiter worden een paar situaties beschreven waarin u moet stoppen met dit medicijn of waarin dit medicijn minder betrouwbaar kan zijn. In zulke situaties moet u geen seks hebben of moet u ook bijvoorbeeld een condoom of ander barrièremiddel (niet-hormonale anticonceptiemaatregelen) gebruiken.
Gebruik geen kalendermethode (periodieke onthouding) of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit medicijn een invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies.

Dit medicijn geeft, net als andere anticonceptie met hormonen, geen bescherming tegen een hiv-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U mag dit medicijn niet gebruiken als u een van de aandoeningen uit de lijst hieronder heeft. Krijgt u een van de aandoeningen uit de lijst hieronder als u dit medicijn voor de eerste keer gebruikt, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere manier om niet zwanger te worden (vorm van anticonceptie) beter is voor u.

Neem Seasonique niet in:
- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of ander orgaan heeft, of dit ooit heeft gehad
- als u weet dat u een stoornis heeft die invloed heeft op hoe goed uw bloed een korstje vormt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- als u geopereerd moet worden of u kunt lange tijd weinig bewegen (zie rubriek "Bloedstolsels (trombose)")
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u angina pectoris heeft (een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst. Dit kan een eerste verschijnsel van een hartaanval zijn) of een transiënte ischemische aanval heeft (TIA – een lichte beroerte), of dit ooit heeft gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
    - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten
    - ernstig verhoogde bloeddruk
    - een ernstige verhoging van vetten in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
    - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- als u een soort migraine die 'migraine met aura' wordt genoemd heeft (of heeft gehad)
- als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft of u dit ooit heeft gehad
- als u een leveraandoening heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet normaal is
- als u een tumor in de lever heeft of ooit heeft gehad
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft of dit ooit heeft gehad. Of als u dit misschien heeft
- als u een bloeding uit de vagina heeft en u weet niet waar dit door komt
- als u het kruidenpreparaat Sint-Janskruid gebruikt
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan herkend worden aan jeuk, huiduitslag of zwelling.
- als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in
- als u klachten of verschijnselen heeft die u kunt krijgen bij een bloedstolsel. Die kunnen betekenen

dat u een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels (trombose)”) heeft.

Ga voor een beschrijving van de klachten of verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen naar “Hoe herkent u een bloedstolsel?”.

Vertel het uw arts, als een van de situaties uit de lijst hieronder voor u geldt.
In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit medicijn of een medicijn dat hetzelfde werkt (andere combinatiepil) gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de situatie ontstaat of erger wordt, terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als een familielid borstkanker heeft of heeft gehad
- Als u een aandoening van de lever of de galblaas heeft
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft
- Als u een depressie heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft (een hevige ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt)
- Als u SLE heeft (systemische lupus erythematodes; een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek.)
- Als u HUS heeft (hemolytisch-uremisch syndroom, een bloedziekte die de nieren beschadigt)
- Als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- Als u meer vetten dan normaal in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- Als u geopereerd moet worden of u kunt lange tijd weinig bewegen (zie rubriek 2 “Bloedstolsels (trombose)”).
- Als u pas bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft.
- Als u epilepsie heeft (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- Als u tijdens de zwangerschap of bij vroeger gebruik van geslachtshormonen (zoals ‘de pil’) voor het eerst een aandoening kreeg zoals bijvoorbeeld gehoorverlies, ziekte van de stofwisseling met problemen in uw lever, darmen, hersenen of huid (pofyrie), huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham)
- Als u geelbruine pigmentvlekken in het gezicht die ook ‘zwangerschapsvlekken’ worden genoemd (chloasma) heeft of ooit heeft gehad. Als dit zo is, blijf dan uit de zon en ga niet onder de zonnebank (vermijd UV-licht)
- Als u borstvoeding geeft (Zie “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Neem direct contact op met een arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten, mogelijk samen met problemen met ademhalen. Producten die oestrogene hormonen bevatten, kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)
Als u gecombineerde hormonale anticonceptie zoals dit medicijn gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerde hormonale anticonceptie gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen

veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd),
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Mensen herstellen niet altijd helemaal van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er lange tijd ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het totale risico op een schadelijk bloedstolsel door dit medicijn klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?
Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of verschijnselen krijgt.

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit samen gaat met: - pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen - verhoogde temperatuur in het been waar u last van heeft - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• niet verwachte ademnood of snelle ademhaling zonder reden • zomaar hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts. Sommige van deze verschijnselen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen onterecht worden aangezien voor een mildere ziekte, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid).	Longembolie (bloedstolsel in de longen)
Verschijnselen krijgt u meestal in één oog: • opeens niet meer kunnen zien, of • wazig zien zonder pijn, wat zich kan ontwikkelen tot niet meer kunnen zien	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, drukkend of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen (midden achter de ribben) • vol gevoel, indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed) of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval

• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De verschijnselen van een beroerte kunnen soms maar kort duren en vrijwel meteen en helemaal herstellen. Toch moet u dan nog steeds spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?
- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptie is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Maar deze bijwerkingen komen bijna nooit voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat gecombineerde hormonale anticonceptie wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt heel soms voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst gecombineerde hormonale anticonceptie gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptie (hetzelfde medicijn, of een ander medicijn dan eerst). Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan als u geen gecombineerde hormonale anticonceptie gebruikt. Als u stopt met dit medicijn, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE, en van het soort gecombineerde hormonale anticonceptie dat u gebruikt.

Het totale risico op een bloedstolsel in een been of long (DVT: diepe veneuze trombose of LE:

longembolie) met dit medicijn is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die helemaal geen gecombineerde hormonale anticonceptie gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptie gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevatten, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Het risico op VTE als gevolg van het gebruik van Seasonique kan 1,4 keer hoger liggen dan waargenomen bij gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat levonorgestrel bevat in een cyclus van 28 dagen.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische geschiedenis (zie rubrieken ”Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen” hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen gecombineerde hormonale pil gebruiken** en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit medicijn gebruiken	Ongeveer 5-15 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met dit medicijn is klein, maar er zijn een aantal situaties die het risico verhogen. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m2)
- als één van uw familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u geopereerd moet worden, of als u lange tijd weinig kunt bewegen vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder kunt bewegen, een paar weken te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Als u moet stoppen met dit medicijn, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt als er meer van de punten hierboven voor u gelden.

Een reis met het vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog een paar van de punten hierboven voor u gelden.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van de punten hierboven voor u geldt, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Als een van de hierboven genoemde situaties verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als een familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht

aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van dit medicijn zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- als u rookt. Als u gecombineerde hormonale anticonceptie zoals dit medicijn gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander soort medicijn om niet zwanger te worden te gebruiken
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als iemand uit uw familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen
- als u, of iemand uit uw familie, veel vetten in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van de punten hierboven voor u geldt, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog hoger zijn.

Als een van de hierboven genoemde situaties verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Dit medicijn en kanker
Bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken werd iets vaker borstkanker waargenomen, maar het is niet bekend of dit komt door de behandeling. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat ze vaker onderzocht worden door hun arts. Hoe vaak borsttumoren voorkomen neemt langzaam af na stopzetting van gecombineerde hormonale anticonceptie. **Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt.**

In zeldzame gevallen is bij pilgebruiksters melding gemaakt van goedaardige levertumoren en in nog minder gevallen van kwaadaardige levertumoren. **Neem contact op met uw arts** als u ongewone hevige buikpijn krijgt.

Tussentijdse bloedingen
Als u dit medicijn gebruikt, dat steeds voor de langere tijd van 91 dagen wordt gebruikt, moet u verwachten om 4 geplande bloedingen per jaar te krijgen (bloeding wanneer u de 7 witte pillen inneemt). Elke bloeding duurt ongeveer 3 dagen.

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit medicijn inneemt, kan u onverwachte bloedingen hebben. Uit de gegevens van de onderzoeken in de praktijk met dit medicijn blijkt dat het niet vreemd is om onverwachte bloedingen te krijgen, vooral tijdens de eerste verpakking van dit medicijn. Deze bloedingen of ‘spotting’ lijken minder te worden met de tijd. Stop niet met het innemen van dit

medicijn door deze bloedingen of 'spotting'. Als de spotting langer dan 7 dagen achter elkaar duurt of als de bloeding hevig is, neem dan contact op met uw arts.

Wat moet u doen als u geen bloeding heeft na Dag 84
U kunt misschien zwanger zijn als u uw geplande bloeding mist (geen bloeding op de dagen dat u de witte tabletten inneemt). Omdat u minder vaak een geplande bloedingen heeft als u dit medicijn inneemt, moet u het uw arts vertellen als u helemaal geen bloeding heeft gehad en dat u dit medicijn inneemt. Vertel het uw arts ook als u zwangerschapsverschijnselen krijgt zoals ochtendmisselijkheid of ongewone gevoeligheid van de borsten. Het is belangrijk dat uw arts u onderzoekt om vast te stellen of u zwanger bent.

Start de volgende verpakking van dit medicijn pas als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemedicijnen waaronder Seasonique gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel de arts die u Seasonique voorschrijft, steeds welke medicijnen of kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of aan de apotheker waar u het medicijn haalt) dat u Seasonique gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om een extra middel om te zorgen dat u niet zwanger wordt (voorbehoedmiddel, bijvoorbeeld condooms) te gebruiken en zo ja, hoelang.

Sommige medicijnen kunnen zorgen dat Seasonique minder goed kan helpen om niet zwanger te worden, of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken. Het zijn medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van:
- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (een ziekte door een bacterie) (bijvoorbeeld rifampicine)
- hiv-infecties (ontsteking door het virus waar u aids van krijgt) (ritonavir, nevirapine) of andere infecties (ontstekingen door bacteriën of virussen) (een antibioticum, met name griseofulvine)
- een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- kanker (vemurafenib)

Het kruidenmiddel Sint-janskruid kan ook zorgen dat Seasonique niet goed werkt.

Seasonique kan een invloed hebben op hoe andere medicijnen werken, bijvoorbeeld:
- het medicijn tegen epilepsie lamotrigine (u zou vaker aanvallen kunnen krijgen)

Gebruik Seasonique niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir /voxilaprevir gebruikt, omdat deze medicijnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemedicijn voorschrijven voordat u begint met deze behandeling.
Dit medicijn kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

Neemt u naast Seasonique nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laboratoriumtesten

Als u een bloedonderzoek krijgt, vertel dan aan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u dit medicijn gebruikt, omdat anticonceptie die via de mond wordt ingenomen de resultaten van sommige testen kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Als u zwanger bent, mag u dit medicijn **niet innemen**. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn en contact opnemen met uw arts**.

Het gebruik van dit medicijn wordt over het algemeen afgeraden als een vrouw borstvoeding geeft, omdat het de hoeveelheid moedermelk en wat er in de moedermelk zit kan veranderen. Als u de pil wil innemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die aangeeft dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Seasonique bevat lactose
Seasonique bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Seasonique bevat Allura rood (E129)
Seasonique roze tabletten bevatten een rode kleurstof, Allura rood (E129) genoemd, die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Elke verpakking bevat 84 roze tabletten en 7 witte tabletten verpakt in 3 blisterverpakkingen in een blisterhouder (mapje).

Hoe moet u de tabletten innemen?
Neem elke dag één tablet van dit medicijn, met een beetje water als dat nodig is. U moet de tabletten elke dag om ongeveer dezelfde tijd innemen.

Welke tabletten moet u innemen?
Verwar de tabletten niet: neem een roze tablet de eerste 84 dagen en daarna een witte tablet de laatste 7 dagen.

Een nieuwe verpakking wordt meteen gestart (84 roze en daarna 7 witte tabletten). Er zit geen pauze tussen het innemen van de verpakkingen.

Omdat er niet hetzelfde in de verschillende tabletten zit, is het erg belangrijk om te starten met tablet nummer 1 op de blister waar ‘maand 1’ op staat. Neem de tabletten elke dag in.
Wanneer u alle tabletten van maand 1 heeft ingenomen, gaat u verder met de blister waar ‘maand 2’ op staat. U begint met tablet nummer 29.
Wanneer u alle tabletten van maand 2 heeft ingenomen, gaat u verder met de blister waar ‘maand 3’ op staat. U start met tablet nummer 57. Volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking voor de juiste volgorde.

Het klaarmaken van de verpakking
Om u te helpen uw behandeling op te volgen, zijn er 7 weekstickers waarop de 7 dagen van de week staan. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u de tabletten begint in te nemen. Als u bijvoorbeeld start op een woensdag, gebruik dan de weeksticker die begint met ”WO”.

Plak de weeksticker bovenaan de Seasonique blister waar staat ”Plaats weeksticker hier”, zodat de eerste dag boven de tablet met de aanduiding “1” is geplakt.

Er staat nu een dag boven elke tablet en zo kan u controleren of u een bepaalde tablet heeft ingenomen. De pijlen geven de volgorde aan waarin u de tabletten moet innemen.

Normaal zult u een zogenaamde onttrekkingsbloeding krijgen als u de witte tabletten inneemt.

Zodra u de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u starten met de volgende verpakking van dit medicijn, ook als uw bloeding dan niet voorbij is. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe verpakking start en dat uw onttrekkingsbloeding telkens op dezelfde dagen valt.

Als u dit medicijn op deze manier gebruikt, bent u voor de volledige 91 dagen beschermd tegen een zwangerschap.

Wanneer kan u beginnen met de eerste strip?

• *Als u in de afgelopen maand geen hormonale anticonceptie heeft gebruikt:*
Begin met het innemen van dit medicijn op dag 1 van uw cyclus (d.w.z. de eerste dag dat u ongesteld bent).

U mag ook starten op dag 2-5 van uw cyclus, maar dan moet u extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van inname.

• *Als u overstapt van gecombineerde hormonale anticonceptie, of een gecombineerde anticonceptieve vaginale ring of pleister:*
U kan dit medicijn bij voorkeur starten op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft ingenomen (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil. Als u overstapt van een gecombineerde anticonceptieve vaginale ring of pleister, volg het advies van uw arts.

• *Als u overstapt van een methode met alleen progestageen (pil met alleen progestageen (minipil), injectie (prikpil), implantaat of een progestageen-afgevend IUS (intra-uterien systeem, spiraaltje)):*
U mag op elke willekeurige dag overstappen van de minipil (van een implantaat of het IUS (spiraaltje) op de dag dat het wordt verwijderd, van een injectie of “prikpil” op de dag waarop u uw volgende injectie zou krijgen).

In al deze gevallen moet u extra voorbehoedmiddelen (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen dat u de tabletten gebruikt.

• *Na een miskraam of abortus:*
Volg het advies van uw arts.

• *Na een bevalling:*
Als u bent bevallen, kunt u 21 tot 28 dagen daarna met dit medicijn starten. Als u later dan dag 28 begint, moet u een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen dat u dit medicijn gebruikt.
Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (opnieuw) start met dit medicijn, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.

• *Als u na de bevalling borstvoeding geeft en (opnieuw) wil starten met dit medicijn:*
Lees de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”.

Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten na het innemen van te veel van dit medicijn.

Als u een aantal tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u zich misselijk voelen of moeten braken. Jonge meisjes kunnen een vaginale bloeding krijgen.

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Witte tabletten: Als u één van de witte tabletten (laatste 7 tabletten in de verpakking) bent vergeten, heeft dit geen effect op hoe betrouwbaar dit medicijn is. Neem de vergeten witte tablet(ten) niet in en ga verder met de volgende tablet op het normale tijdstip.

Roze tabletten: Als u een roze tablet bent vergeten kan het zo zijn dat u extra anticonceptiemaatregelen moet nemen, bijvoorbeeld een met barrièremethode zoals een condoom. Dit ligt aan de dag in uw cyclus waarop u de tablet bent vergeten

Neem de roze tabletten volgens de volgende punten:

- Als u een tablet **minder dan 12 uur te laat** inneemt, bent u nog net zo goed beschermd tegen zwangerschap. Neem de tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het normale tijdstip in.
- Als u een tablet **meer dan 12 uur te laat** inneemt, kan u minder goed beschermd zijn tegen zwangerschap. Hoe meer tabletten u bent vergeten, hoe groter het risico is om zwanger te worden. Er is een bijzonder hoog risico om zwanger te worden als u roze tabletten in het begin van de verpakking vergeet. Volg daarom de onderstaande regels.

Roze tablet(ten) vergeten tussen dag 1-7
Neem de tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het normale tijdstip in. Gebruik de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een barrièremethode zoals een condoom. Als u seks heeft gehad in de week voordat u de tablet vergeten bent, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger bent. Neem in dat geval **onmiddellijk** contact op met uw arts.

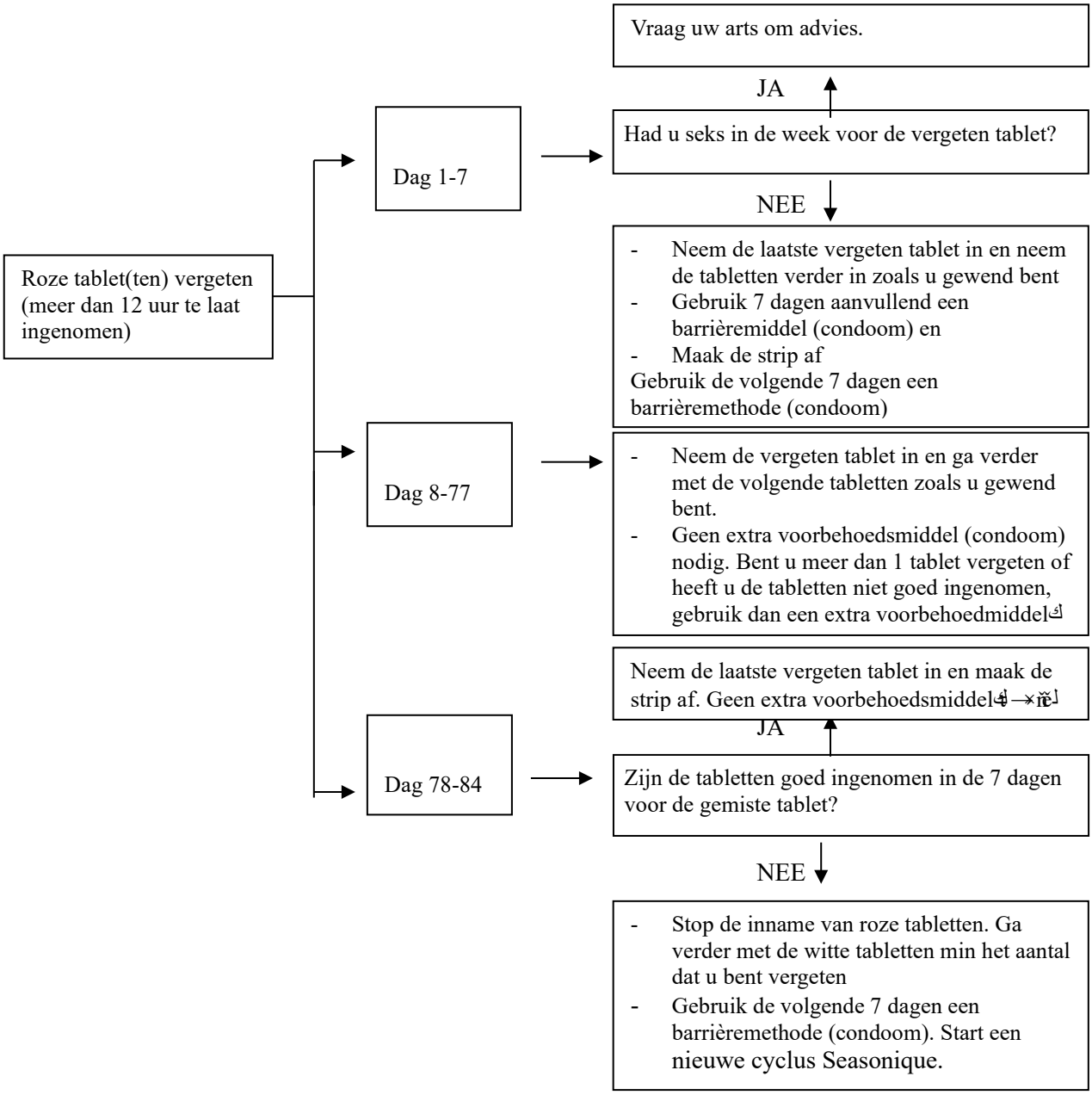
Roze tablet(ten) vergeten tussen dag 8-77
Neem de tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het normale tijdstip in. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten goed heeft ingenomen, hoeft u geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken. Als u de tabletten niet goed heeft ingenomen of als u meer dan één tablet bent vergeten, moet u de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken, bijvoorbeeld een barrièremethode zoals een condoom.

Roze tablet(ten) vergeten tussen dag 78-84
De kans op een zwangerschap neemt toe als u dichterbij de periode van 7 dagen met witte tabletten komt. Maar door het aanpassen van het tabletinnameschema kan een zwangerschap nog wel worden voorkómen.
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de normale tijd in.
Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten correct heeft ingenomen, hoeft u geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken. Als dit niet het geval is dan dient u de inname van roze tabletten te stoppen en verder te gaan met de witte tabletten minus het aantal dat u bent vergeten.
Gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel, bijvoorbeeld een barrièremethode zoals een condoom.

Daarna kunt u starten met een nieuwe cyclus van dit medicijn.

Neem contact op met uw arts voor meer advies.

Schema: als u de roze tabletten meer dan 12 uur te laat inneemt



Als u één van de roze tabletten vergeten bent, en u heeft geen bloeding in week 13, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de volgende verpakking start.

Wat moet u doen bij braken of ernstige diarree
Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van een tablet moet braken of ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. De situatie is

vergelijkbaar met het vergeten in te nemen van een tablet. Nadat het braken of de diarree is gestopt, moet u zo snel mogelijk een andere tablet innemen. U moet het advies volgen dat gegeven wordt onder de rubriek ”Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?”.

Als u uw normale patroon van tabletinname niet wil veranderen, neem dan de extra roze tablet uit de laatste rij in de verpakking.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
U mag op ieder gewenst moment stoppen met het innemen van dit medicijn. Als u niet zwanger wil worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare manieren om niet zwanger te worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, vroedvrouw of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang duurt, of verandert uw situatie waarvan u denkt dat die kan komen door dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.
Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptie gebruiken, hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptie, zie rubriek 2 ”Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Ernstige bijwerkingen: raadpleeg onmiddellijk een arts
- Overgevoeligheidsreactie (allergische reactie), verschijnselen zijn zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, huiduitslag met roze bultjes en erge jeuk (netelroos) en jeuk.
- Bloedstolsel in een bloedvat van het been (trombose) of de long (longembolie) of andere organen. Voor verschijnselen van bloedstolsels, zie rubriek 2.
- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten, mogelijk samen met problemen met ademhalen (zie ook rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Als u denkt deze bijwerkingen te hebben, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
Mogelijk moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Tussentijdse bloedingen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- stemmingswisselingen, minder zin in seks, depressie
- hoofdpijn, migraine
- misselijkheid, maagpijn
- puistjes (acné)
- hevig en langdurig ongesteld zijn, gevoelige borsten, pijn tijdens het ongesteld zijn
- gewichtstoename.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- schimmelinfectie, ontsteking van de vagina door schimmel en bacteriën (inclusief candidiasis), blaasontsteking, buikgriep (gastro-enteritis), keelontsteking en ontstoken neusbijholten
- pijnlijke en gespannen borsten (mastopathie), vleesboom in de baarmoeder (uterusfibromen)
- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)

- toegenomen eetlust, gebrek aan eetlust (anorexie), verminderde eetlust, diabetes mellitus (suikerziekte), u heeft steeds meer insuline nodig (insulineresistentie)
- prikkelbaarheid, angst, depressieve stemming, verergeren van depressie, emotionele spanning, moeite met slapen, abnormaal orgasme, u vertrouwt mensen veel minder zonder dat daar een goede reden voor is
- duizeligheid, gevoeligere huid, problemen met het gevoel van de huid
- duizelig zijn (vertigo)
- onregelmatige hartslag, snelle hartslag
- opvliegers, hoge bloeddruk, verergeren van hoge bloeddruk, lage bloeddruk bij opstaan
- verstopte neusbijholten
- braken, uw lichaam verteert uw eten niet goed (indigestie), diarree, verstopping (obstipatie)
- ontsteking van de galblaas, galstenen
- huiduitslag, veranderingen van de haargroei en de haartextuur, ongewone haaruitval of dunner worden van het haar, nagelafwijkingen, nachtelijk zweten, gevoeligheid van de huid voor licht, donkere plekken op de huid
- zwelling van de huid (perifere zwelling), rugpijn, spierkrampen, pijn in de gewrichten, stijve gewrichten, spierpijn, nekpijn
- droogheid van de vagina en/of vulva, spasmen (samentrekkingen) van de baarmoeder, pijn in de borsten, onregelmatig ongesteld zijn, gezwollen borsten, grotere borsten, pijn tijdens de seks, bloeding na de seks, vaginale afscheiding, afscheiding uit de borsten, jeuk aan de geslachtsdelen, huiduitslag in de geslachtsdelen, bekkenpijn, meerdere cysten op de eierstokken (polycystische ovaria), vulvaire stoornis, last van de vagina en/of vulva
- gevoel van vermoeidheid, zwelling van delen van uw lichaam, pijn, pijn op de borst, een warm gevoel, griepachtige klachten, zich niet lekker voelen, koorts
- verhoogde bloeddruk, meer vetten in uw bloed
- gewichtsverlies.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1000 mensen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
    - in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
    - in een long (d.w.z. longembolie)
    - hartaanval
    - beroerte
    - 'mini-stroke' of tijdelijke verschijnselen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
    - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere situaties voor u gelden die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- minder bewustzijn
- kaalheid
- pijn in armen of benen
- grotere hoeveelheid leverenzymen in uw bloed (transaminasen verhoogd).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.
Elke roze filmomhulde tablet bevat 0,150 mg levonorgestrel en 0,030 mg ethinylestradiol.
Elke witte filmomhulde tablet bevat 0,010 mg ethinylestradiol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn in de roze tablet:
Tabletkern: lactose (zie rubriek 2 “Seasonique bevat lactose”), hypromellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, Allura rood (E129) (zie rubriek 2 “Seasonique bevat Allura rood (E129)”), polysorbaat 80, briljantblauw (E133).

De andere stoffen in dit medicijn zijn in de witte tablet:
Tabletkern: lactose, polacriline kalium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: titaandioxide (E171), polydextrose FCC, hypromellose, glyceroltriacetaat, macrogol 8000.

Hoe ziet Seasonique eruit en wat zit er in een verpakking?
Iedere verpakking Seasonique bevat in totaal 3 blisterverpakkingen: 2 blisterverpakkingen die elk 28 roze tabletten bevatten (maand 1 en maand 2) en 1 blisterverpakking die 35 tabletten in totaal bevat - 28 roze tabletten en 7 witte tabletten (maand 3).
Iedere blisterverpakking is verpakt in een foliezak die verpakt is in een kartonnen doos met de bijsluiter.

De roze tablet is een ronde, aan twee zijden bolle tablet, ongeveer 5,7 mm in diameter, met de inscriptie “172” op de ene kant en “T” op de andere kant.
De witte tablet is een ronde, aan twee zijden bolle tablet, ongeveer 5,7 mm in diameter, met de inscriptie “173” op de ene kant en “T” op de andere kant.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ierland

Fabrikant:
Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Polen

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117453

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Seasonique, filmomhulde tabletten
Duitsland	Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
Frankrijk	Seasonique 150 microgrammes/30 microgrammes + 10 microgrammes, comprimé pelliculé
Hongarije	Seasonique 150 mikrogramm/30 mikrogramm + 10 mikrogramm filmtabletta
Italië	Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film
Luxemburg	Seasonique, comprimés pelliculés
Nederland	Seasonique, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
Polen	Seasonique
Portugal	Seasonique
Roemenië	Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
Slowakije	Seasonique 0,15mg/0,03mg filmom obalené tablety
Spanje	Seasonique comprimidos recubiertos con pelicula
Tsjechië	Seasonique

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.