

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Seasonique (0,03 mg + 0,15 mg) + (0,01 mg)

comprimidos revestidos por película
etinilestradiol/levonorgestrel
etinilestradiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados correctamente.

Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas.

Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

O que contém este folheto:

1. O que é Seasonique e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Seasonique
3. Como tomar Seasonique
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Seasonique
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Seasonique e para que é utilizado

Seasonique é uma pílula contraceptiva para regime prolongado, que é tomada continuamente durante 91 dias e é utilizada para evitar a gravidez.

Cada um dos 84 comprimidos cor-de-rosa contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente o levonorgestrel e o etinilestradiol.

Os 7 comprimidos brancos contêm uma pequena quantidade da hormona feminina etinilestradiol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Seasonique

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Seasonique, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

Antes de poder começar a utilizar Seasonique, o seu médico far-lhe-á algumas perguntas sobre os seus antecedentes pessoais de saúde e dos seus familiares mais próximos. O médico também medirá a sua tensão arterial e dependendo da sua situação pessoal, poderá também fazer outros exames.

Neste folheto estão descritas várias situações em que deve parar de tomar Seasonique, ou em que a fiabilidade de Seasonique pode estar diminuída. Nestas situações não deverá ter relações sexuais ou então deverá utilizar precauções contraceptivas não hormonais adicionais, por exemplo, um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos rítmico ou da temperatura. Estes métodos poderão não ser fiáveis porque Seasonique altera as mudanças mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Seasonique, como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Quando não deve utilizar Seasonique

Não deverá utilizar Seasonique se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se qualquer uma das situações listadas abaixo aparecer durante a primeira utilização com Seasonique, deve informar o seu médico imediatamente. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

NÃO tome Seasonique

se tem (ou tiver tido) um coágulo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;

se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);

se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:

diabetes grave com lesões nos vasos sanguíneos;

tensão arterial muito elevada;

um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);

uma doença chamada hiper-homocisteinemia;

se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

se tem (teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite);

se tem ou já teve no passado uma doença do fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;

se tem ou já teve um tumor no fígado;

se tem (teve), ou existe a suspeita que tem um cancro da mama ou dos órgãos genitais;
se tem uma hemorragia não explicada da vagina;
se está a tomar o produto à base de plantas, erva de S. João;
se tem alergia ao etinilestradiol ou ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Esta pode manifestar-se por comichão, erupção na pele ou inchaço.
se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção Outros medicamentos e Seasonique).

Advertências e precauções

Quando deve tomar especial cuidado com Seasonique

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção "Coágulo sanguíneo" (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Fale com o seu médico se alguma das situações seguintes se aplicar a si.

Em algumas situações necessitará de tomar um cuidado especial durante a utilização de Seasonique ou de qualquer outro contraceptivo hormonal combinado e poderá ser necessário que seja controlada regularmente pelo seu médico.

Antes de começar a utilizar Seasonique, deve informar o seu médico se qualquer das seguintes situações se lhe aplicar. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Seasonique, deverá também informar o seu médico:

se um familiar próximo tem ou teve cancro da mama;
se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
se tem diabetes;
se tem depressão;
se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Seasonique depois do parto;
se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
se tem varizes;
se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Seasonique");
se tem lúpus eritematoso disseminado (LED; uma doença do seu sistema imunitário);
se tem uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfíria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção na pele com formação de bolhas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença dos nervos na qual ocorrem movimentos súbitos do corpo);
se tem ou já teve cloasma (manchas pigmentadas castanhas/ amareladas na pele, chamadas "manchas da gravidez", especialmente na face). Neste caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;
se está a amamentar (ver "Gravidez e amamentação").
se sentir sintomas de angioedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entrem contato com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénio podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Seasonique aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV) nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Seasonique é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure ajuda médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou	Trombose venosa profunda

<p>do pé, especialmente quando acompanhado por: dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar calor aumentado na perna afetada alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</p>	
<p>falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago;</p> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma "constipação comum").</p>	<p>Embolia pulmonar</p>
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</p>	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<p>dor, desconforto, pressão e peso no peito; sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; sensação de enfartamento, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, pescoço, braço e estômago; transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</p>	<p>Ataque cardíaco</p>
<p>fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; alterações súbitas de visão em um ou ambos os olhos; alterações súbitas ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>

e total, mas mesmo assim deverá procurar ajuda médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	
inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo).	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Seasonique, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Seasonique é baixo.

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

O risco de TEV associado ao uso de Seasonique pode ser 1,4 vezes maior do que o observado com contraceptivo hormonal combinado de 28 dias que contém levonorgestrel.

O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Seasonique	Cerca de 5-15 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Seasonique é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);

se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter uma alteração congénita da coagulação sanguínea; se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Seasonique poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Seasonique, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo;

com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);

se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Seasonique necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Seasonique, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Seasonique é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Seasonique, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema no seu coração (alterações nas válvulas, alteração do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Seasonique, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Seasonique e cancro

O cancro da mama foi observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderão ser detetados mais tumores em mulheres que tomam a pílula combinada porque estas são examinadas pelo médico mais vezes. A ocorrência de tumores da mama diminui gradualmente após interrupção dos contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine os seios regularmente e deve contactar o seu médico se sentir algum nódulo.

Em casos raros, foram notificados tumores benignos do fígado e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado em utilizadoras da pílula contraceptiva. Se tiver uma dor abdominal intensa, contacte o seu médico.

Hemorragia entre períodos

Enquanto estiver a tomar Seasonique, que tem um ciclo prolongado de tratamento de 91 dias, deve esperar ter 4 períodos previstos por ano (hemorragia na altura em que está a tomar as 7 pílulas brancas). Cada período dura provavelmente cerca de 3 dias.

Durante os primeiros meses em que está a tomar Seasonique, pode ter uma hemorragia inesperada. Não é invulgar ter hemorragias inexplicadas especialmente durante a primeira embalagem de Seasonique. Esta hemorragia ou pequenas perdas sanguíneas tendem a diminuir com o tempo. Não pare de tomar Seasonique por causa desta hemorragia ou pequenas perdas sanguíneas. Se as pequenas perdas

sanguíneas persistirem durante mais de 7 dias seguidos ou se a hemorragia for intensa, contacte o seu médico.

O que deve fazer se não ocorrer uma hemorragia após o Dia 84

Deve considerar a possibilidade de estar grávida se não tiver o seu período previsto (nenhuma hemorragia nos dias em que toma os comprimidos brancos). Como os períodos previstos são menos frequentes enquanto estiver a tomar Seasonique, informe o seu médico se não tiver o período e de que está a tomar Seasonique. Informe também o seu médico se tiver sintomas de gravidez como enjoos matinais ou uma sensação dolorosa anormal nos seios. É importante que o seu prestador de cuidados a examine para determinar se está grávida.

Não comece a embalagem seguinte de Seasonique até ter a certeza de que não está grávida.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Seasonique, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Outros medicamentos e Seasonique

Informe sempre o médico, que prescreve Seasonique, sobre os medicamentos ou produtos à base de plantas que já está a tomar. Informe também qualquer outro médico ou dentista, que prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico que o dispensa), de que utiliza Seasonique. Eles podem dizer-lhe se necessita de tomar outras precauções contraceptivas (por exemplo, preservativos) e, se for este o caso, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem fazer com que Seasonique seja menos eficaz para evitar uma gravidez, ou podem causar uma hemorragia inesperada. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento de:

epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)

tuberculose (por exemplo, rifampicina)

infecções pelo VIH (ritonavir, nevirapina) ou outras infeções (um antibiótico chamado griseofulvina)

pressão elevada do sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano)

cancro (vemurafenib)

O produto à base de plantas erva de S. João que também pode impedir que Seasonique atue corretamente.

Seasonique pode influenciar o efeito de outros medicamentos como, por exemplo:

o antiepilético lamotrigina (o que pode causar um aumento da frequência de convulsões)

Não utilize Seasonique se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir uma vez que estes medicamentos podem causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de começarem o tratamento com estes medicamentos.

Seasonique pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não tome Seasonique".

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Análises laboratoriais

Se tiver necessidade de fazer uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar Seasonique, porque os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, não deve tomar Seasonique. Se engravidar enquanto estiver a tomar Seasonique, deve parar imediatamente e contactar o seu médico.

Geralmente, a utilização de Seasonique não é aconselhada quando uma mulher está a amamentar, uma vez que pode diminuir a quantidade de leite materno e alterar a sua composição. Se quiser tomar as pílulas anticoncepcionais enquanto está a amamentar, deve contactar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que a utilização de Seasonique tem efeitos sobre a condução ou a utilização de máquinas.

Seasonique contém lactose.

Seasonique contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Seasonique contém vermelho allura (E129).

Os comprimidos cor-de-rosa de Seasonique contêm um corante vermelho chamado vermelho allura (E129), que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Seasonique

Cada embalagem contém 84 comprimidos cor-de-rosa e 7 comprimidos brancos acondicionados em 3 blisters numa embalagem.

Como tomar os comprimidos

Tome um comprimido de Seasonique todos os dias, se necessário com uma pequena quantidade de água. Deve tomar os comprimidos todos os dias por volta da mesma hora.

Que comprimidos deve tomar

Não confunda os comprimidos: tome um comprimido cor-de-rosa durante os primeiros 84 dias e depois um comprimido branco durante os últimos 7 dias.

Tem de iniciar uma nova embalagem logo a seguir (84 comprimidos cor-de-rosa e, depois, 7 comprimidos brancos). Não existe qualquer intervalo entre as duas embalagens.

Devido à diferente composição dos comprimidos é necessário que comece com o primeiro comprimido situado no canto superior esquerdo do primeiro blister da embalagem e que tome os comprimidos todos os dias. Para a ordem correta, siga a direção das setas do blister.

Preparação da embalagem

Para a ajudar a manter um controlo, existem 7 fitas autocolantes dos dias da semana marcadas com os 7 dias da semana. Escolha o autocolante da semana que começa com o dia em que inicia a toma dos comprimidos. Por exemplo, se começar numa quarta-feira, utilize a etiqueta autocolante da semana que começa com “QUA”.

Cole a etiqueta da semana ao longo da parte superior da embalagem de Seasonique onde se lê “Coloque a etiqueta autocolante aqui”, de modo a que o primeiro dia fique acima do comprimido marcado “1”.

Agora tem indicado um dia acima de cada comprimido e pode ver se tomou uma determinada pílula. As setas indicam-lhe a ordem em que está a tomar as pílulas.

Geralmente, a chamada hemorragia de privação começa quando está a tomar os comprimidos brancos.

Logo que tiver tomado o último comprimido branco, deve começar uma nova embalagem de Seasonique, quer tenha parado ou não a hemorragia. Isto significa que deve começar cada embalagem no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deverá ocorrer sempre nos mesmos dias.

Se utilizar Seasonique desta maneira, está protegida contra uma gravidez durante todo o período de 91 dias.

Quando pode começar com a primeira fita?

- Se não utilizou um contraceptivo com hormonas no mês anterior:
Comece a tomar Seasonique no primeiro dia do ciclo (ou seja, o primeiro dia da sua menstruação)

Também pode começar a tomar Seasonique nos dias 2-5 do ciclo, mas neste caso deve utilizar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante a toma dos primeiros 7 comprimidos.

- Ao mudar de um contraceptivo hormonal combinado ou de um anel vaginal ou adesivo contraceptivo combinado:

Pode começar com Seasonique de preferência no dia que se segue ao último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) da pílula anterior. Ao mudar de um anel vaginal ou adesivo contraceptivo combinado, siga o conselho do seu médico.

- Ao mudar de um método só com progestagénio (mini-pílula, injetável, implante, ou de um dispositivo de libertação intrauterina de progestagénio (DLIU)):

Pode mudar em qualquer dia de um método só com progestagénio (de um implante ou de um DLIU no dia da sua remoção, de uma forma injetável no dia em que a injeção seguinte deveria ser administrada).

Em todos estes casos, deve utilizar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

- Após um aborto espontâneo ou induzido:
Siga o conselho do seu médico.

- Após um parto:

Pode começar a tomar Seasonique entre o 21º e 28º dia após o parto. Se começar mais tarde do que o 28º dia, deve utilizar também precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Seasonique. Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Seasonique (novamente), deve certificar-se primeiro de que não está grávida ou espere até ao seu próximo período menstrual.

- Se estiver a amamentar e quiser começar Seasonique (novamente) após o parto:
Leia a secção sobre "Amamentação".

Se não tiver a certeza quando começar, fale com o seu médico.

Se tomar mais Seasonique do que deveria

Não foram comunicados efeitos prejudiciais graves devido à toma de demasiados comprimidos de Seasonique.

Se tomou vários comprimidos de uma vez só, poderá então ter sintomas de náuseas e vômitos. As raparigas podem ter uma hemorragia vaginal.

Se tomou demasiados comprimidos de Seasonique ou se descobriu que uma criança tomou alguns, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Seasonique

Comprimidos brancos: No caso de se esquecer de tomar qualquer um dos comprimidos brancos (os últimos 7 comprimidos da embalagem), isto não tem efeito na fiabilidade de Seasonique. Não tome o(s) comprimido(s) branco(s) esquecido(s) e continue com o comprimido seguinte à hora habitual.

Comprimidos cor-de-rosa: No caso de se esquecer de tomar um comprimido cor-de-rosa, dependendo do dia do ciclo no qual se esqueceu de tomar o comprimido, pode ter necessidade de tomar precauções contraceptivas adicionais, por exemplo utilizar um método de barreira como um preservativo.

Tome os comprimidos cor-de-rosa de acordo com os seguintes princípios:

Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção contra uma gravidez não diminui. Tome o comprimido logo que se lembrar e depois continue a tomar novamente os comprimidos à hora habitual.

Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção contra uma gravidez pode estar diminuída. Quanto maior for o número de comprimidos que se esqueceu de tomar, tanto maior é o risco de engravidar. Existe um risco

especialmente elevado de engravidar se se esqueceu de tomar comprimidos cor-de-rosa do início da embalagem. Neste caso, deve seguir as regras abaixo indicadas.

Comprimidos cor-de-rosa esquecidos entre os dias 1-7

Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar, mesmo que signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Utilize precauções contraceptivas adicionais, por exemplo um método de barreira como um preservativo, durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais na semana antes de se esquecer de tomar o comprimido, pode estar grávida. Neste caso, consulte imediatamente o seu médico.

Comprimidos cor-de-rosa esquecidos entre os dias 8-77

Tome o comprimido logo que se lembrar, mesmo que signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Se tiver tomado os comprimidos correctamente nos 7 dias anteriores ao esquecimento, a proteção contra uma gravidez não diminui e não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais. No entanto, se este não é o caso ou se tiver esquecido mais que um comprimido, utilize precauções contraceptivas adicionais para os seguintes 7 dias por exemplo, um método contraceptivo, como o preservativo.

Comprimidos cor-de-rosa esquecidos entre os dias 78-84

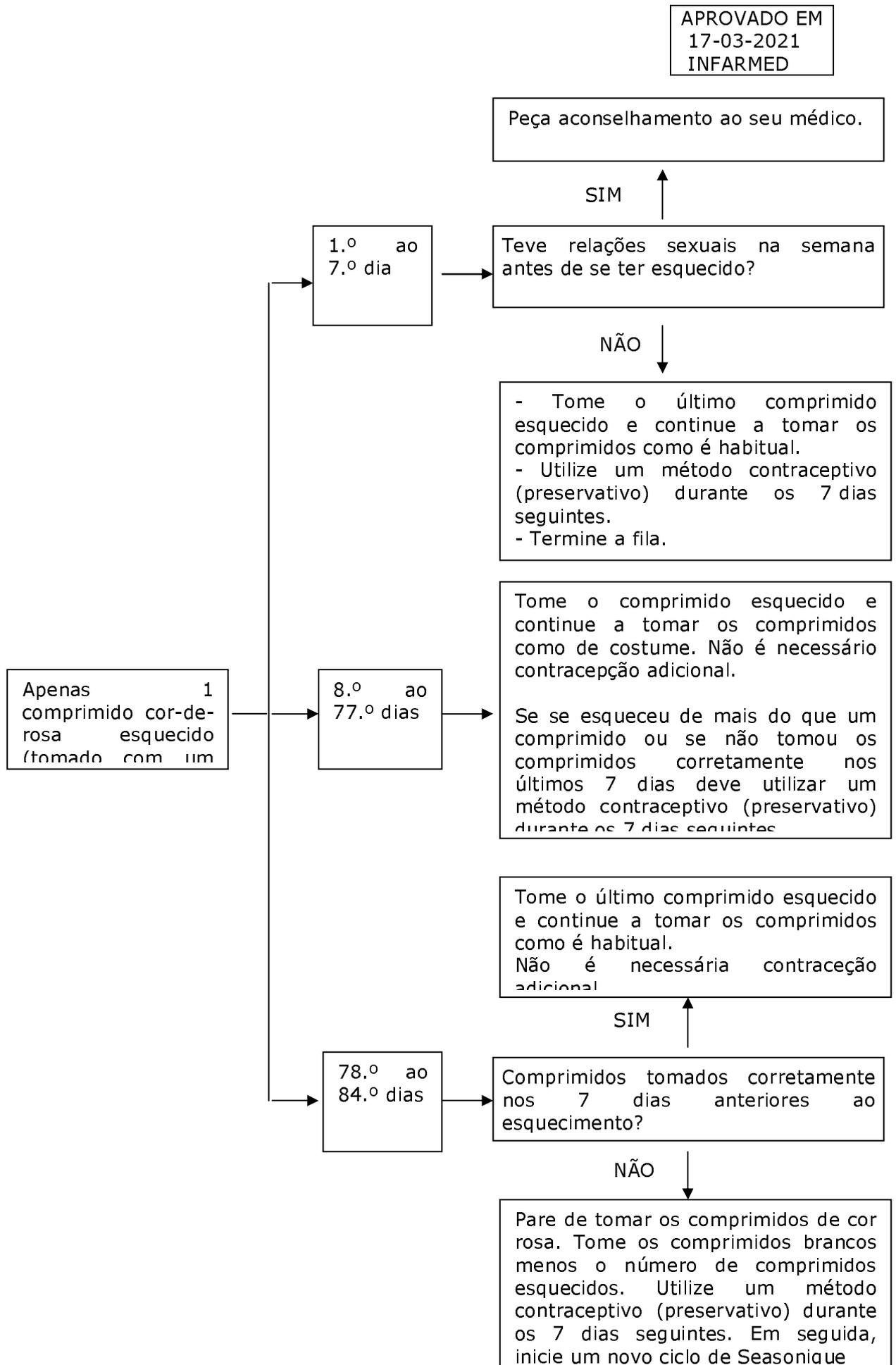
Há um risco particularmente elevado de engravidar se se esquecer de tomar os comprimidos de cor rosa perto da fase dos comprimidos brancos. Ao ajustar o seu esquema posológico este risco mais elevado pode ser prevenido.

Tome o último comprimido assim que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Se tiver tomado os comprimidos corretamente nos 7 dias anteriores ao esquecimento, a proteção contra a gravidez não está reduzida e não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais. No entanto, se este não é o caso pare de tomar os comprimidos de cor rosa e comece a tomar os comprimidos brancos menos o número de comprimidos que se esqueceu. Utilize precauções contraceptivas adicionais para os 7 dias seguintes por exemplo, um método contraceptivo, como o preservativo. Pode, então, iniciar um novo ciclo de Seasonique.

Contacte o seu médico para mais conselhos.

Diagrama: se estiver mais de 12 horas atrasada na toma dos comprimidos cor-de-rosa

APROVADO EM
17-03-2021
INFARMED



No caso de se ter esquecido de tomar qualquer um dos comprimidos cor-de-rosa e não teve uma hemorragia durante a 13.^a semana, pode estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.

O que deve fazer no caso de vômitos ou de diarreia grave

Se vomitar no período de 3 a 4 horas após tomar um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco de que as substâncias ativas da pílula não sejam completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante ao esquecimento de tomar um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, deve tomar o mais cedo possível outro comprimido. Deve seguir o conselho dado na secção "Caso se tenha esquecido de tomar Seasonique".

Se não quiser mudar o seu esquema normal de toma de comprimidos tome o comprimido cor-de-rosa adicional da última fila da embalagem.

Se quiser parar de tomar Seasonique

Pode parar de tomar Seasonique sempre que quiser. Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos fiáveis de contraceção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Seasonique, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Seasonique".

Efeitos indesejáveis graves – consulte o médico imediatamente

reacção de hipersensibilidade (reacção alérgica) - sinais incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; uma erupção vermelha (urticária) e prurido.

coágulo de sangue num vaso sanguíneo da perna (trombose), do pulmão (embolismo pulmonar) ou outros órgãos. Para sinais de um coágulo de sangue (ver secção 2 "Coágulos de sangue").

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou

urticária potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a seção "Advertências e precauções").

Se detectar algum dos efeitos indesejáveis abaixo, consulte um médico imediatamente - pode necessitar de deixar de tomar Seasonique:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas
hemorragia entre os períodos

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
alteração do humor, diminuição do interesse sexual, depressão
dores de cabeça, enxaqueca
náuseas, dores de estômago
acne
hemorragia menstrual intensa e prolongada, sensação dolorosa nos seios, períodos dolorosos
aumento de peso.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
infecção por fungos, infecção vaginal por fungos e bactérias (incluindo candidíase),
infecção da bexiga, gastroenterite, infecção da garganta e dos seios nasais
doença fibroquística da mama, ocorrência ou agravamento de fibromiomas no útero
(tumores benignos)
anemia
aumento do apetite, anorexia, diminuição do apetite, diabetes mellitus, resistência à insulina
irritabilidade, ansiedade, humor deprimido, agravamento da depressão, perturbação emocional, dificuldade em dormir, orgasmo anormal, paranóia
tonturas, maior sensibilidade na pele, ausência ou sensibilidade reduzida a estimulação da pele
vertigens
batimentos irregulares do coração, batimentos rápidos do coração
afontamentos, tensão arterial alta, agravamento da tensão arterial elevada, tensão arterial baixa ao levantar-se.
congestão dos seios nasais
vômitos, indigestão, diarreia, prisão de ventre
infecção da vesícula biliar, cálculos biliares
erupção na pele, alterações no crescimento e textura do cabelo e pelos, queda anormal ou enfraquecimento do cabelo e pelos, alteração das unhas, suores noturnos, sensibilidade da pele à luz, manchas escuras na pele
inchaço periférico, dor nas costas, espasmos musculares, dor nas articulações, rigidez das articulações, dores musculares, dor no pescoço
secura na vagina e na vulva, espasmos do útero, dor nos seios, períodos irregulares, inchaço dos seios, aumento dos seios, dor durante as relações sexuais, hemorragia após as relações sexuais, corrimento vaginal, corrimento mamário, comichão genital, erupção genital, dor pélvica, ovários poliquísticos, alteração da vulva, desconforto da vulva e da vagina
sensação de cansaço, inchaço de partes do corpo, dor, dor no peito, sensação de calor, sintomas tipo gripe, sensação de mal-estar, febre

aumento da tensão arterial, aumento das gorduras do sangue
perda de peso.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
numa perna ou pé (ou seja, TVP)
no pulmão (ou seja, EP)

ataque cardíaco

acidente vascular cerebral

acidente vascular cerebral ligeiro ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)

coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
perda de consciência

calvície

dores nos braços e nas pernas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis , incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis , estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Seasonique

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bolsa de folha de alumínio, invólucro de cartão para o blister e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Seasonique

Substâncias ativas:

As substâncias activas são levonorgestrel e etinilestradiol.

Cada comprimido revestido por película cor-de-rosa contém 0,03 mg de etinilestradiol e 0,15 mg de levonorgestrel.

Cada comprimido revestido por película branco contém 0,01 mg de etinilestradiol.

Outros componentes do comprimido cor-de-rosa:

Núcleo do comprimido: lactose (ver secção 2, Seasonique contém lactose), hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), Macrogol 400, vermelho allura (E129) (ver secção 2, Seasonique contém vermelho allura E129), polissorbato 80, azul brilhante (E133).

Outros componentes (excipientes) do comprimido branco:

Núcleo do comprimido: lactose, polacrilina potássica, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), povidona FCC, hipromelose, triacetina, Macrogol 8000.

Qual o aspeto de Seasonique e conteúdo da embalagem

A embalagem de Seasonique contém no total 3 blisters: 2 blisters contêm cada 28 comprimidos cor-de-rosa e 1 blister contendo no total 35 comprimidos - 28 comprimidos cor-de-rosa e 7 comprimidos brancos.

Três blisters estão acondicionados numa carteira de cartão, acondicionada numa bolsa de folha de alumínio e numa caixa com o folheto.

O comprimido cor-de-rosa é um comprimido biconvexo, redondo, com cerca de 5,7 mm de diâmetro, com a gravação "172" num lado e "T" no outro lado.

O comprimido branco é um comprimido biconvexo, redondo, com cerca de 5,7 mm de diâmetro, com a gravação "173" num lado e "T" no outro lado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House,

Park Lane, Spencer Dock,

Dublin 1, D01 YE64

Irlanda

Fabricante

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., Krakow
Polónia

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Alemanha: Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten

Bélgica: Seasonique, filmomhulde tabletten

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

República Checa, Dinamarca, Estónia, Itália, Polónia, Portugal, Suécia: Seasonique

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

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

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

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

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

Luxemburgo: Seasonique, comprimés pelliculés

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

Eslováquia: Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obalené tablet

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

Espanha: Seasonique comprimidos recubiertos con película

Reino Unido: Seasonique 150 micrograms/30 micrograms and 10 micrograms Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em