

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Seasonique, Filmtabletten

Labatec Pharma SA

Was ist Seasonique und wann wird es angewendet?

Seasonique ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales orales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille». Jede pinkfarbene Filmtablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone und zwar Levonorgestrel als Gestagen (Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol als Östrogen. Die weisse Filmtablette enthält nur Ethinylestradiol.

Seasonique wird während 91 Tagen nacheinander zur Verhütung einer Schwangerschaft eingenommen und ist dementsprechend eine «Pille» für den Langzyklus.

Seasonique bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft. Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet.

Seasonique darf nur auf Verschreibung eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- CHC 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 CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Seasonique Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Anwendung von Seasonique beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Seasonique empfehlen sich regelmässige ärztliche Kontrolluntersuchungen nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Dabei wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Anwendung von Seasonique entscheiden.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Magen-Darmkrankheiten, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Seasonique Vorsicht geboten?», «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln») können die



schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen). Eine zusätzliche Anwendung nicht-hormonaler Methoden der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) z.B. Kondome, wird empfohlen.

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Seasonique beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Seasonique beginnen können.

Seasonique ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass Sie Seasonique einnehmen.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Seasonique nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen Geschlechtskrankheiten.

Wann darf Seasonique nicht eingenommen werden?

Seasonique darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei unter Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA, vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C- Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht oder Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Seasonique Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie unter Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir (mit oder ohne Ribavirin), Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten;
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;



- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Seasonique sind.

Wann ist bei der Einnahme von Seasonique Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Behandlung mit Seasonique verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Einnahme von Seasonique bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
-



wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten

- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie leiden.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Seasonique meiden.

Bei Vorliegen eines erblich bedingten oder später aufgetretenen Angioödems (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füßen, Gesicht oder Atemwegen, das durch einen Defekt des Gens, welches ein Blutprotein namens C1-Hemmer kontrolliert, verursacht wird) kann die Einnahme von Östrogenen diese Symptome hervorrufen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Seasonique ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in den Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie die Einnahme von Seasonique unverzüglich abbrechen und sofort einen Arzt / eine Ärztin aufsuchen:

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende	Tiefe Beinvenenthrombose



Blässe.	
• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet wird; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt / einer Ärztin, 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.	Lungenembolie
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhaut-gefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen	Herzinfarkt



oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig 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.	Schlaganfall



• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen
--	--

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Seasonique oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden pillenfreien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn Seasonique nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme 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 in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge mit Seasonique ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Seasonique einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein Levonorgestrel-haltiges CHC in 28-tägigen Zyklen anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Basierend auf limitierten Daten muss davon ausgegangen werden, dass bei Anwendung von CHC im Langzyklus das Risiko für Blutgerinnsel im Vergleich zur Anwendung in konventionellen 28tägigen Zyklen geringfügig erhöht ist.

Die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr unter Levonorgestrel-haltigen CHC ist geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

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

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Beinthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Seasonique einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Seasonique nicht angewendet werden. (siehe «Wann darf Seasonique nicht eingenommen werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Seasonique abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt / die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Seasonique wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);



bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Seasonique beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematosus, hämolytisches urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

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

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Seasonique im Vergleich zu anderen levonorgestrelhaltigen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva auf das Auftreten solcher Ereignisse hat.

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. 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 von Seasonique wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- 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 unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematosus.

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 / Ihrer Ärztin 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.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Seasonique anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate einnehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.



In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Seasonique über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Seasonique oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnte.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Seasonique enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Seasonique anwenden, berichten über Depressionen 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 einem Arzt / einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Wenn Sie Seasonique im Langzyklus von 91 Tagen einnehmen, werden Sie 4 Mal pro Jahr Ihre Blutung haben, während Sie die 7 weissen Filmtabletten einnehmen. Jede Blutung wird wahrscheinlich etwa 3 Tage dauern.

In den ersten Monaten der Einnahme von Seasonique können Sie unerwartete Blutungen haben. Die Erfahrungen aus klinischen Studien mit Seasonique zeigen, dass Zwischenblutungen insbesondere während der Einnahme der ersten Packung Seasonique nicht ungewöhnlich sind. Diese Zwischen- oder Schmierblutungen werden üblicherweise mit der Zeit weniger (siehe auch «Wie verwenden Sie Seasonique?» – Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten).

Bei einigen Frauen kann die Entzugsblutung während der Einnahme der weissen Ethinylestradiol-Filmtabletten ausbleiben. Wenn Seasonique korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen wurden, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft gering (siehe «Wie verwenden Sie Seasonique?» – Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung).

Die in Seasonique enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Seasonique einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Seasonique enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Seasonique erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die pinkfarbenen Seasonique Filmtabletten enthalten den Farbstoffe Allurarot AC (E129), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Wenn Sie auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollten Sie Seasonique nicht einnehmen.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida = offener Rücken, Anencephalie = Fehlen des Schädeldaches und Teilen des Gehirns) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Kontrazeption für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0,4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Seasonique beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier- und Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat,



Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Boceprevir, Telaprevir, Efavirenz, Nevirapin) und Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline), und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Seasonique weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der Einnahme der pinkfarbenen Filmtablette von Seasonique fortgesetzt, ist die Einnahme der nächsten Packung Seasonique direkt zu beginnen, ohne die weissen Filmtabletten einzunehmen (siehe «wie verwenden Sie Seasonique») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Seasonique einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Seasonique im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Itraconazol oder ähnliche Wirkstoffe enthalten,
- Antibiotika, die Erythromycin oder ähnliche Wirkstoffe enthalten,
- Schmerz- und Entzündungshemmer, die als Wirkstoff Etoricoxib enthalten,
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinblutspiegel, die als Wirkstoff Atorvastatin oder Rosuvastatin enthalten,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Cobicistat).

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Seasonique Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Seasonique kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Seasonique und wenn Sie Seasonique absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate und Blutgerinnungshemmer. Es ist deshalb wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln zu informieren.

Verwenden Sie Seasonique nicht, wenn Sie unter Hepatitis C leiden und Medikamente zu sich nehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir (mit oder ohne Ribavirin), Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese eine Erhöhung Ihrer Leberenzymwerte (ALT) zur Folge haben können. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen in diesem Falle eine andere Methode zur Empfängnisverhütung verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombinationen wieder mit der Anwendung von Seasonique beginnen können.

Wenn Sie Schilddrüsenhormone einnehmen, muss möglicherweise die Dosierung dieser Hormone angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Wirkung von Seasonique auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, welche die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, untersucht haben.

Darf Seasonique während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Seasonique darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Seasonique nicht einnehmen, da es die Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

Wie verwenden Sie Seasonique?

Jede Packung enthält 84 pinkfarbene Filmtabletten und 7 weisse Filmtabletten in 3 Blisterpackungen.

Nehmen Sie jeden Tag 1 Filmtablette Seasonique in der auf der Packung angegebenen Reihenfolge und schlucken Sie sie mit Flüssigkeit. Sie können die Filmtablette zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Wichtig ist, dass Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit einnehmen.

Welche Tabletten müssen Sie einnehmen

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie je eine pinkfarbene Filmtablette an den ersten 84 Tagen und dann je eine weisse Filmtablette an den letzten 7 Tagen. Anschliessend müssen Sie sofort mit einer neuen Packung beginnen (84 pinkfarbene Filmtabletten und dann 7 weisse Filmtabletten). Zwischen den Packungen wird keine Pause eingelegt. Die sogenannte Entzugsblutung beginnt üblicherweise während der Tage, an denen Sie die weissen Filmtabletten einnehmen. Sobald Sie die letzte weisse Filmtablette eingenommen haben, sollten Sie mit der nächsten Seasonique Packung 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 jedes Mal an den gleichen Wochentagen auftreten sollte.

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

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 Filmtabletteneinnahme 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 «Tagesaufkleber hier aufkleben», so dass 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.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung).

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Filmtabletteneinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im ersten Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (nichthormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode); z.B. Kondome verwenden.



Bei Umstellung von einer anderen kombinierten Pille, einem Vaginalring oder von einem transdermalen Pflaster

Sie beginnen mit der Einnahme von Seasonique vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause Ihrer gegenwärtigen Pille.

Falls bisher ein transdermal Patch oder ein Vaginalring verwendet wurde, sollte am Tag nach der Entfernung mit der Einnahme von Seasonique begonnen werden, spätestens aber an jenem Tag, an welchem die nächste Anwendung des Patches bzw. des Vaginalrings fällig ist.

Bei Umstellung von einer 28-Tage-Packung Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 7 resp. 4 Tabletten ohne Wirkstoffe)

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Seasonique Filmtablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Seasonique im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

Bei Umstellung von einer Gestagen-Monopille (Minipille)

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Seasonique am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Seasonique-Einnahme zusätzlich eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) z.B. Kondome.

Bei Umstellung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale

Beginnen Sie mit der Einnahme von Seasonique, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) z.B. Kondome.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

Sie können sofort mit der Einnahme von Seasonique beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Ziehen Sie jedoch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Rate.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Seasonique frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Seasonique beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Seasonique nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Seasonique während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Seasonique beginnen können.

Wenn Sie vergessen haben, die tägliche Filmtablette zu nehmen

Wenn Sie die Einnahme einer *weißen* Filmtablette (die letzten 7 Filmtabletten der Packung) vergessen haben, hat dies keine Auswirkung auf die Zuverlässigkeit von Seasonique. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Filmtablette zur gewohnten Zeit ein.



Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt der *pinkfarbenen* Filmtablette um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die vergessene Filmtablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der pinkfarbenen Filmtablette um mehr als 12 Stunden versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr pinkfarbene Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie pinkfarbene Filmtabletten am Anfang oder am Schluss der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten.

Wenn Sie zwischen Tag 1 und 7 eine pinkfarbene Filmtablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene pinkfarbene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) z.B. Kondom anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie zwischen Tag 8 und 77 eine pinkfarbene Filmtablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene pinkfarbene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauf folgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein.

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, bleibt die Wirkung der Pille erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen nichthormonalen Verhütungsmittel anwenden. War dies nicht der Fall oder haben Sie mehr als 1 Filmtablette vergessen, ist während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) z.B. Kondom anzuwenden.

Wenn Sie zwischen Tag 78 und 84 eine pinkfarbene Filmtablette vergessen haben

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, sind keine zusätzlichen kontrazeptiven Massnahmen erforderlich,

War dies nicht der Fall, ist während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) z.B. Kondom anzuwenden. Zusätzlich sollte die Einnahme der pinkfarbenen Filmtabletten gestoppt werden und mit den weissen Filmtabletten weitergefahren werden, um die Entzugsblutung zu induzieren. Im Anschluss kann mit einer neuen Packung Seasonique begonnen werden.

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten vergessen haben und in der Woche 13 keine Blutung haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Filmtablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Filmtablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der pinkfarbenen Seasonique Filmtablette erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmtabletten. Wenn Sie den normalen Einnahmerhythmus der Filmtabletten beibehalten wollen, nehmen Sie eine zusätzliche pinkfarbenen Filmtablette aus der letzten Reihe in der Packung (Woche 12) so dass der Zyklus sich um einen Tag verkürzt.

Im Fall von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.



Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels (z.B. Kondome) erwogen werden.

Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten

Wenn Sie Seasonique im Langzyklus von 91 Tagen einnehmen, werden Sie 4 Mal pro Jahr Ihre Blutung haben, während Sie die 7 weissen Filmtabletten einnehmen. Jede Blutung wird wahrscheinlich etwa 3 Tage dauern.

In den ersten Monaten der Einnahme von Seasonique können Sie unerwartete Blutungen haben. Die Erfahrungen aus klinischen Studien mit Seasonique zeigen, dass Zwischenblutungen insbesondere während der Einnahme der ersten Packung Seasonique nicht ungewöhnlich sind. Diese Zwischen- oder Schmierblutungen werden üblicherweise mit der Zeit weniger. Unterbrechen Sie die Einnahme von Seasonique nicht aufgrund solcher Zwischen- oder Schmierblutungen. Wenn eine Schmierblutung länger als 7 aufeinanderfolgende Tage anhält oder wenn eine Zwischenblutung stark ist, suchen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Blutung an den Tagen ausbleibt, an denen Sie die weissen Filmtabletten einnehmen. Haben Sie Ihre Filmtabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering.

Berichten Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie Symptome einer Schwangerschaft wie morgendliche Übelkeit oder Spannungsgefühl in den Brüsten haben. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus der nächsten Packung Seasonique erst, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

Absetzen von Seasonique

Sie können Seasonique zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu anderen Methoden der Empfängnisverhütung.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde an Frauen ab 18 Jahren untersucht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Seasonique haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie die Pille vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Seasonique Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Seasonique anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

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, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Seasonique Vorsicht geboten?»).

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Seasonique auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Zwischenblutungen, Ausbleiben der Monatsblutung



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Stimmungsschwankungen, Verminderung des sexuellen Verlangens, Depression, Kopfschmerzen, Migräne, Übelkeit, Magenschmerzen, Blähungen, Harnwegsinfekte, Akne, vaginale Infektionen, starke verlängerte Blutungen, schmerzhafte Blutung, Spannungsgefühl in den Brüsten, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

TE Magen-Darm-Entzündung, Zysten in der Brust (fibrozystische Mastopathie), (Grössenzunahme von) Myomen, Blutarmut, Veränderung des Appetits, Gewichtsabnahme, Diabetes mellitus, Insulinresistenz, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, depressive Verstimmung, emotionaler Stress, Schlafstörungen, Orgasmusstörungen, Paranoia, Sensibilitätsstörungen, Schwindel, unregelmässiger oder beschleunigter Herzschlag, Hitzewallungen, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Gallenblasenentzündung, Gallensteine, Hautausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall oder dünnes Haar, Störungen des Nagelwachstums, Nachtschweiss, Lichtempfindlichkeit der Haut, Pigmentflecken, Rücken- und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenksteifigkeit, Scheidentrockenheit, Gebärmutterkrämpfe, Schmerzen in den Brüsten, Schwellung bzw. Grössenzunahme der Brüste, Blutungsunregelmässigkeiten, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Blutung nach Geschlechtsverkehr, Ausfluss aus der Scheide, Brustdrüsensekretion, Juckreiz und Ausschlag im Genitalbereich, Unterleibsschmerzen, Eierstockzysten, Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung, Schmerzen im Brustkorb, grippeähnliche Symptome, Hitzegefühl, Unwohlsein, erhöhte Körpertemperatur, Blutfetterhöhung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in einer Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Nebenwirkungen, die während der Einnahme von Seasonique berichtet wurden, ohne dass ihre genaue Häufigkeit bekannt ist: Überempfindlichkeitsreaktionen, Bewusstlosigkeit, Alopezie, Erhöhung der Leberenzymwerte.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Seasonique enthalten?

1 pinkfarbene Filtablette enthält:

Wirkstoffe

0.15 mg Levonorgestrel und 0.03 mg Ethinylestradiol

Hilfsstoffe



Lactose, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Filmüberzug pink: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Allurarot AC (E129), Polysorbat 80, Brilliantblau FCF (E133)

1 weisse Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

0.01 mg Ethinylestradiol

Hilfsstoffe

Lactose, Polacrilin Kalium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Filmüberzug weiss: Titandioxid (E171), Polydextrose, Hypromellose, Triacetin, Macrogol 8000

Zulassungsnummer

66033 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Seasonique? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Von Seasonique gibt es Packungen zu 91 Filmtabletten.

Jede Packung Seasonique enthält insgesamt 3 Blister: 2 Blister mit je 28 pinkfarbenen Tabletten (Monat 1 und Monat 2) und 1 Blisterpackung mit insgesamt 35 Tabletten, wovon 28 pinkfarben und 7 weiss sind (Monat 3). Die weissen Tabletten befinden sich in der fünften (letzten) Reihe der dritten Blisterpackung. Nur die dritte Blisterpackung enthält fünf Tablettenreihen.

Jeder Blister befindet sich in einem Folienbeutel der mit der Packungsbeilage in einem Umkarton verpackt ist.

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

