

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Seasonique, Comprimés pelliculés

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Seasonique et quand doit-il être utilisé?

Seasonique est un médicament qui offre une protection hormonale contre la grossesse, autrement dit, un contraceptif hormonal combiné (CHC) oral ou «pilule». Chaque comprimé pelliculé rose contient deux hormones féminines en faible quantité: le lévonorgestrel, un gestagène (hormone du corps jaune) et l'éthinylestradiol, un oestrogène. Le comprimé pelliculé blanc contient seulement de l'éthinylestradiol.

Seasonique est pris en continu pendant 91 jours pour éviter une grossesse et est de ce fait une «pilule» à cycle prolongé.

Utilisé conformément aux prescriptions, Seasonique protège contre la grossesse de plusieurs manières: en général, il empêche la maturation d'un ovule fécondable. En outre, la glaire du col de l'utérus reste épaisse, ce qui rend l'ascension des spermatozoïdes plus difficile. Enfin, la muqueuse utérine n'est pas préparée à une grossesse.

Seasonique ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption de 4 semaines ou plus.**
- **Soyez attentive à l'apparition de symptômes évocateurs d'un caillot sanguin et adressez-vous à votre médecin si vous avez des symptômes qui vous le font suspecter (voir rubrique «Caillots sanguins»).**

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer à utiliser Seasonique, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seasonique?». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un caillot (cf. «Comment reconnaître un caillot sanguin»).

Avant que vous ne commenciez à prendre des produits hormonaux à visée contraceptive, votre médecin devra s'informer avec précision de vos antécédents médicaux personnels et familiaux (maladies dont vous avez souffert ou survenues dans votre famille) et réaliser un examen général et gynécologique approfondi. L'éventualité d'une grossesse devra être exclue.

Durant l'utilisation de Seasonique, il est recommandé de pratiquer régulièrement des examens médicaux de contrôle après consultation de votre médecin. Votre médecin mettra en balance les risques éventuellement existants (par ex. âge, poids, intervention chirurgicale, modification de votre état de santé et/ou de vos risques) avec les bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite ou non de l'utilisation de Seasonique.

Des erreurs de prise, des vomissements ou des maladies gastro-intestinales, des troubles métaboliques très rares affectant certains individus ou la prise prolongée simultanée de certains médicaments (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seasonique?», «Interactions avec d'autres



médicaments») peuvent altérer l'effet contraceptif (premiers signes éventuels: saignements entre les règles). Il est recommandé d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires non hormonales (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures) par ex. des préservatifs.

Si, jusqu'à présent, vous avez pris un autre contraceptif hormonal ou si vous voulez commencer à prendre Seasonique très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, demandez tout d'abord l'avis de votre médecin.

Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Seasonique.

Seasonique est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins que vous prenez Seasonique.

Comme tous les contraceptifs hormonaux, Seasonique ne protège pas contre les infections provoquées par le VIH (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Seasonique ne doit-il pas être pris?

Seasonique ne doit pas être pris si vous présentez l'une des situations suivantes. Si tel est le cas, il vous faut en informer votre médecin, qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera la plus adaptée pour vous.

- Existence ou antécédents de caillot sanguin dans un vaisseau au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde des membres inférieurs), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- existence ou antécédents d'angine de poitrine (c'est-à-dire douleurs dans la poitrine ou sensation de pression derrière le sternum, en particulier lors d'un effort physique, qui peuvent être annonciatrices d'un infarctus du myocarde);
- antécédents d'un accident ischémique transitoire (aussi dénommé AIT: symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral);
- trouble connu de la coagulation, par ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, mutation du facteur V de Leiden ou anticorps anti-phospholipides;
- présence de plusieurs facteurs de risque de façon concomitante favorisant la formation d'un caillot sanguin, comme par ex. surpoids ou âge supérieur à 35 ans (cf. chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seasonique?» - «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine» et «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère»);
- forme particulière de migraine (dite «migraine avec aura», qui est accompagnée de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements) dont vous souffrez ou avez souffert;
- diabète (diabète sucré) sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins;
- pression artérielle fortement augmentée;
- taux de graisses (cholestérol ou triglycérides) dans le sang fortement augmenté;
- graves maladies du foie (par ex. jaunisse) actuellement ou dans le passé, avec paramètres non normalisés de la fonction hépatique;
- hépatite C et prise de médicaments antiviraux contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et du dasabuvir (avec ou sans ribavirine), du glécaprévir/pibrentasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir;
- tumeur du foie actuelle ou passée;
- cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles;
- saignements vaginaux inexplicables;



- grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- hypersensibilité à l'un des composants de Seasonique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seasonique?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (cf. aussi Tableau «Comment reconnaître un caillot sanguin»):

- survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée;
- douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception;
- apparition soudaine de fortes douleurs dans la partie haute du ventre ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- perte de connaissance;
- au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération;
- forte augmentation de la pression artérielle, confirmée par plusieurs mesures;
- jaunisse;
- grossesse ou suspicion de grossesse.

Si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois au cours du traitement par Seasonique, il est important que vous en informiez votre médecin:

- si vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, des cas de cancer du sein dans votre famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- si vous observez une accumulation de liquide dans les tissus (oedèmes);
- si vous avez une affection rénale sévère;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint Guy (chorée mineure);
- si vous avez des dépressions;
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. Il a été rapporté que la prise de Seasonique en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (par ex. une jaunisse) ou une affection de la vésicule biliaire (par ex. calculs biliaires);
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammations chroniques de l'intestin);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; trouble de la coagulation qui entraîne une insuffisance rénale);
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang);
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique);
- si vous avez une forme particulière de trouble de l'ouïe (otosclérose);



- si vous souffrez de la maladie métabolique appelée porphyrie.

Dans de rares cas, des taches brunâtres (chloasma) peuvent apparaître sur le visage, particulièrement si ce phénomène s'est manifesté lors d'une grossesse antérieure. Si vous avez une telle prédisposition, il vous faut éviter les bains de soleil prolongés et les rayons ultraviolets pendant la prise de Seasonique.

En présence d'un angio-oedème héréditaire ou acquis (épisodes de gonflements de parties du corps, par ex. des mains, des pieds, du visage ou des voies respiratoires, provoqués par un défaut du gène qui contrôle une protéine sanguine nommée inhibiteur C1), la prise d'oestrogènes peut provoquer ou aggraver ces symptômes.

CAILLOTS SANGUINS

Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau. Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Seasonique, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous n'en utilisiez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (on parle alors de «thrombose veineuse», de «thromboembolie veineuse»)
- dans les artères (on parle alors de «thrombose artérielle», de «thromboembolie artérielle»).

Le plus fréquemment, la thrombose se forme dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot se détache de la paroi de la veine, il peut se déplacer et obstruer une artère pulmonaire, produisant ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Très rarement, des caillots de sang peuvent aussi apparaître dans les vaisseaux du cœur, pouvant alors provoquer un infarctus. Les caillots qui obstruent les vaisseaux dans le cerveau peuvent être à l'origine d'une attaque cérébrale. Très rarement, les caillots peuvent se former dans d'autres parties du corps comme le foie, le tube digestif, les reins ou les yeux.

Rarement, les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent avoir des conséquences graves et durables sur la santé ou avoir une issue fatale.

Comment reconnaître un caillot sanguin

En cas d'apparition de l'un des signes suivants, vous devez immédiatement arrêter la prise de Seasonique et consulter un médecin sans délai:

Un de ces signes est-il apparu chez vous?	De quoi pourriez-vous souffrir?
Tuméfaction d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou au niveau du pied, surtout si elle s'accompagne de: • douleur ou sensation de tension dans la jambe, même si vous ne la ressentez qu'en position debout ou en marchant; • sensation de chaleur dans la jambe affectée; • changement de la coloration cutanée de la	Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs



jambe, par ex. si elle devient bleue ou rouge ou, plus rarement, si elle blanchit.	
• essoufflement subit et inexpliqué ou respiration rapide; • toux d'apparition soudaine sans cause visible, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • douleurs aiguës dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • fortes douleurs d'estomac. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin, car certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement ne sont pas spécifiques et peuvent être faussement attribués à des affections de moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (infection grippale, par ex.).	Embolie pulmonaire
• perte subite de la vision ou •	Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une



vision trouble non accompagnée de douleur, pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes apparaissent la plupart du temps dans un oeil seulement.	veine ou une artère de l'oeil)
• douleurs dans la poitrine, sensation de pression dans la poitrine, malaise, sensation de pesanteur; • sensation de serrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum; • sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • douleurs dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras ou l'estomac; • sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; • sensation de grande faiblesse, d'angoisse ou essoufflement; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers.	Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras	Accident vasculaire cérébral



ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre; • troubles subits de la vision d'un oeil ou des deux yeux; • troubles subits de la marche, vertiges, perte d'équilibre ou troubles de la coordination; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue; • perte de connaissance ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et suivis d'une récupération presque immédiate et complète. Une prise en charge médicale urgente est cependant nécessaire, car vous pouvez refaire un accident vasculaire cérébral.	
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité; • douleur intense dans l'estomac.	Caillot sanguin obstruant d'autres vaisseaux sanguins

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il accru?



Le risque de développer une thromboembolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première prise de Seasonique ou lors de la reprise du traitement (après une interruption de 4 semaines ou plus de la prise de la pilule). Les données d'une grande étude indiquent que ce risque élevé existe surtout pendant les 3 premiers mois.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous ne preniez pas de Seasonique.

Si vous arrêtez la prise de Seasonique, le risque de formation de caillots sanguins revient en quelques semaines au niveau normal de base.

Quel est le degré de risque de formation d'un caillot dans une veine?

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons avec Seasonique est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Seasonique:

Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun CHC et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel en cycles de 28 jours, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Des données limitées laissent supposer que le risque de caillots sanguins est faiblement augmenté lors de l'utilisation de CHC en cycle prolongé par rapport à l'utilisation en cycles conventionnels de 28 jours.

Le nombre de caillots sanguins par année sous CHC contenant du lévonorgestrel est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou après un accouchement.

Le risque de formation d'un caillot sanguin est plus ou moins élevé selon vos propres antécédents médicaux (cf. partie ci-dessous «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine»).

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

Le risque de formation de caillots sanguins dans une veine (par ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente avec:

- l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- la survenue d'un caillot (thrombose d'une jambe ou d'une autre partie du corps, embolie pulmonaire) chez un parent ou un frère/une soeur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation (appelés thrombophilie) chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise de Seasonique. Si une thrombophilie est décelée, Seasonique ne doit pas être utilisé (voir «Quand Seasonique ne doit-il pas être pris?»);
- une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes, une jambe plâtrée ainsi que des blessures graves. Dans ces cas, la prise de Seasonique doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Seasonique (au moins 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);
- une position assise prolongée, comme lors de vols long courrier (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

Le risque de développer des caillots sanguins reste accru jusqu'à 12 semaines après l'accouchement. Il est donc important de demander à votre médecin quand vous pourrez réutiliser Seasonique.

D'autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'anémie falciforme et le cancer.

Si vous présentez ou pensez présenter l'un des points susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûre, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre la prise de Seasonique.

On ne connaît pas l'influence de Seasonique sur l'incidence de tels événements par rapport à d'autres contraceptifs hormonaux combinés à base de lévonorgestrel.



Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une artère est-il accru?

Comme pour les caillots sanguins dans une veine, un caillot sanguin dans une artère peut également causer des problèmes graves, comme par ex. un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Il est important de noter que le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation de Seasonique est très faible, mais augmente:

- avec l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- avec le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas d'utilisation de Seasonique. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller une autre méthode de contraception;
- avec le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si l'un de vos proches parents a eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- si vous, ou un membre de votre proche parenté, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques tels que maladies des valves cardiaques ou fibrillation auriculaire (trouble défini du rythme cardiaque);
- si vous souffrez de diabète.

D'autres facteurs de risque sont l'hyperhomocystéinémie et le lupus érythémateux disséminé.

Si vous présentez plus d'un des facteurs de risque précités ou si l'un d'eux est particulièrement sévère, le risque de formation d'un caillot peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin de toute modification d'un des points susmentionnés pendant l'utilisation de Seasonique, par ex. si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpliquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Une fréquence légèrement plus élevée de cancer du sein a été constatée chez les femmes qui prennent des CHC tels que Seasonique, par rapport aux femmes du même âge qui n'en prennent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l'arrêt de l'utilisation de la pilule. On ignore si la différence est due à ces préparations. Il est possible que ces femmes aient fait l'objet d'un suivi médical plus approfondi et plus fréquent, d'où le dépistage plus précoce du cancer du sein.

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Seasonique, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est toutefois l'infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure l'utilisation sur une longue durée de CHC tels que Seasonique a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (par ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

Dans de rares cas, après une utilisation prolongée de substances hormonales telles que celles contenues dans Seasonique, des modifications bénignes et encore plus rarement malignes ont été observées au niveau du foie. Ces modifications peuvent conduire à des saignements internes et imposer l'arrêt de la prise de la préparation. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin en cas d'apparition de douleurs inhabituelles dans la partie haute du ventre qui ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

Affections psychiatriques



Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux comme Seasonique signalent des dépressions ou des humeurs dépressives. Les dépressions peuvent être graves et occasionnellement entraîner des pensées suicidaires. Si vous présentez des fluctuations d'humeur et des symptômes dépressifs, faites-vous conseiller le plus rapidement possible par un médecin.

Autres précautions

Lorsque vous prenez Seasonique en cycle prolongé de 91 jours, vous devez vous attendre à avoir 4 fois vos règles par an, pendant que vous prenez les 7 comprimés pelliculés blancs. Chaque fois, les règles dureront probablement 3 jours environ.

Pendant les premiers mois de prise de Seasonique, vous pouvez présenter des saignements non prévus. L'expérience acquise avec Seasonique au cours des essais cliniques montre que des saignements non prévus, en particulier pendant la prise de la première boîte de Seasonique, ne sont pas inhabituels (voir aussi «Comment utiliser Seasonique?» – Conduite à tenir en cas de saignements irréguliers).

Chez quelques utilisatrices, l'hémorragie de privation peut ne pas apparaître durant la prise des comprimés pelliculés blancs à base d'éthinylestradiol.

Si vous avez pris Seasonique correctement, que vous n'avez pas eu de vomissements et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité d'une grossesse est faible (voir «Comment utiliser Seasonique?» - Conduite à tenir en l'absence de règles).

Les hormones contenues dans Seasonique peuvent influencer les résultats de certaines analyses sanguines. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Seasonique s'il vous prescrit une analyse de sang.

Seasonique contient du lactose. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés pelliculés roses de Seasonique contiennent le colorant rouge allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Si vous présentez une hypersensibilité aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et antalgiques du type inhibiteurs des prostaglandines, vous ne devez pas prendre Seasonique.

Il est prouvé que la prise régulière d'acide folique avant et pendant la grossesse contribue à éviter certains déficits neuraux (spina bifida = non-fermeture du dos, anencéphalie = absence de voûte crânienne et de parties du cerveau). C'est pourquoi il est recommandé à toutes les femmes qui voudraient ou pourraient être enceintes, de prendre en plus d'une alimentation riche en acide folique, une prise continue de 0,4 mg d'acide folique par jour (par ex. sous forme de préparation multivitaminée) à l'arrêt de la contraception hormonale.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif de Seasonique peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (spotting (=légers saignements) et saignements entre les règles): par ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que le bocéprévir, le télaprévir, l'éfavirenz, la névirapine), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), ainsi que lors de prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques (tétracycline) utilisés pour le traitement de certaines infections et lors de prise de préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Seasonique. Pendant le traitement par ce médicament et pendant les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, par ex. des préservatifs. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de la prise des comprimés pelliculés roses de Seasonique, commencez directement l'emballage suivant de Seasonique, sans prendre les comprimés pelliculés blancs (voir «Comment utiliser Seasonique?»). Votre médecin vous dira comment



procéder.

Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c'est-à-dire plus de 10 à 14 jours, par ex. en cas d'inflammations osseuses ou de borréliose), veuillez vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous prenez Seasonique, vous ne devez pas prendre en même temps une préparation à base de millepertuis (*Hypericum*) contre les dépressions, car l'effet contraceptif peut s'en trouver atténué. Certains cas d'irrégularités des règles et des cas isolés de grossesse non souhaitée ont été rapportés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine de Seasonique. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- antifongiques contenant par ex. de l'itraconazole ou principes actifs similaires,
- antibiotiques contenant de l'érythromycine ou principes actifs similaires,
- analgésiques et anti-inflammatoires contenant le principe actif étoricoxib,
- médicaments destinés à abaisser un taux sanguin élevé de cholestérol, contenant le principe actif atorvastatine ou rosuvastatine,
- médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH (cobicistat).

Si vous êtes diabétique, la prise de Seasonique peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

Seasonique peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'efficacité d'autres médicaments, par ex. de la ciclosporine ou de l'antiépileptique lamotrigine (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs. C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise de Seasonique et lorsque vous arrêtez la prise de Seasonique). D'autres médicaments peuvent être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre la malaria, des tranquillisants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone et des anticoagulants.

Il est donc important d'informer votre médecin de la prise simultanée de médicaments.

N'utilisez pas Seasonique si vous souffrez d'hépatite C et prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et du dasabuvir (avec ou sans ribavirine), du glécaprèvir/pibrentasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir. En effet, ceux-ci peuvent entraîner une élévation des taux d'enzymes hépatiques (ALT). Dans ce cas, votre médecin vous prescrira une autre méthode contraceptive. Consultez votre médecin pour savoir quand vous pourrez réutiliser Seasonique après l'arrêt de cette association de principes actifs.

Si vous prenez une préparation hormonale pour la thyroïde, il est possible que la posologie de cette hormone doive être adaptée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Effets de Seasonique sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude portant sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines n'a été effectuée.

Seasonique peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Seasonique ne doit pas être pris pendant la grossesse ou lors de suspicion de grossesse.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Seasonique car la qualité et la quantité du lait maternel pourraient être affectées.

Comment utiliser Seasonique?



Chaque emballage contient 84 comprimés pelliculés roses et 7 comprimés pelliculés blancs, emballés en 3 plaquettes.

Prenez 1 comprimé pelliculé de Seasonique chaque jour dans l'ordre indiqué sur la plaquette, avec un peu de liquide. Vous pouvez prendre le comprimé pelliculé avec le repas ou en dehors des repas. Il est important de prendre le comprimé chaque jour plus ou moins à la même heure.

Quels comprimés prendre?

Ne confondez pas les comprimés: prenez un comprimé pelliculé rose pendant les 84 premiers jours, puis un comprimé pelliculé blanc pendant les 7 derniers jours.

Entamez ensuite directement une nouvelle plaquette (84 comprimés pelliculés roses puis 7 comprimés pelliculés blancs). Il n'y a donc aucune pause entre deux plaquettes.

Les saignements, qui sont appelés «hémorragie de privation», débutent généralement pendant que vous prenez les comprimés pelliculés blancs.

Dès que vous avez pris le dernier comprimé pelliculé blanc, entamez la plaquette suivante de Seasonique, que vos saignements aient cessé ou non. Cela signifie que vous devrez toujours débiter chaque plaquette le même jour de la semaine, et que l'hémorragie de privation doit apparaître à chaque fois pendant les mêmes jours de la semaine.

Si vous prenez Seasonique selon ces instructions, vous êtes protégée contre une grossesse pendant les 91 jours.

Préparation de la plaquette

Afin de vous aider à vérifier que vous prenez correctement les comprimés, 7 autocollants sont fournis pour chaque plaquette et sont marqués avec les 7 jours de la semaine. Choisissez l'autocollant de la semaine commençant par le jour où vous débutez la prise des comprimés pelliculés. Par exemple, si vous débutez la prise un mercredi, utilisez l'autocollant de la semaine commençant par «mer».

Collez l'autocollant correspondant le long de la partie supérieure de la plaquette de Seasonique, à l'endroit où vous lisez «Placez ici l'autocollant de la semaine», de telle sorte que le premier jour est maintenant indiqué au-dessus du comprimé marqué «1».

Un jour de la semaine est maintenant indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez ainsi vérifier si vous avez pris un comprimé déterminé. Les flèches vous indiquent l'ordre à suivre pour prendre les comprimés.

Début de la prise

Si vous n'avez utilisé aucune contraception hormonale au cours du mois précédent

Commencez la prise des comprimés pelliculés le premier jour du cycle (= le premier jour de vos règles). Vous pouvez aussi commencer la prise des comprimés pelliculés du 2^e au 5^e jour de votre cycle, mais vous devrez alors utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (par ex. préservatifs) pendant les 7 premiers jours de la prise lors du premier cycle (contraceptifs non hormonaux, à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures).

En cas de remplacement d'une autre pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique

Commencez la prise de Seasonique de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé de la pilule prise jusqu'alors (sans faire de pause). Vous pouvez aussi commencer la prise plus tard, mais au plus tard le lendemain des 7 jours habituels de pause de votre pilule précédente.

Lors du remplacement d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique, la prise de Seasonique doit débiter de préférence le jour suivant le retrait ou au plus tard au moment où le patch ou l'anneau vaginal suivant auraient été appliqués.

En cas de remplacement d'une pilule combinée de 28 jours (plaquette comprenant 21 à 24 comprimés contenant le principe actif et 7 resp. 4 comprimés dépourvus de principe actif)



Commencez immédiatement la prise du premier comprimé pelliculé de Seasonique le lendemain de la prise du dernier comprimé contenant le principe actif de l'ancienne plaquette (après 21 à 24 jours), sans pause. Vous pouvez cependant aussi attendre vos prochaines règles et commencer la prise de Seasonique le lendemain de la prise du dernier comprimé sans principe actif.

En cas de remplacement d'une monopilule progestative (minipilule)

Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quel jour et commencer la prise de Seasonique le lendemain à la même heure. Il faut cependant utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale pendant les 7 premiers jours de la prise de Seasonique (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures), par ex. des préservatifs.

En cas de remplacement d'une injection d'hormones, d'un implant ou d'un stérilet libérant un progestatif

Commencez la prise de Seasonique le jour où vous devriez faire votre prochaine injection ou le jour où l'on vous retire votre implant ou votre stérilet. Il faut cependant utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 premiers jours de la prise de la pilule (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures), par ex. des préservatifs.

Après une fausse-couche ou une interruption de grossesse survenue pendant les 3 premiers mois de la grossesse

Vous pouvez commencer immédiatement la prise de Seasonique et vous n'avez pas besoin de recourir à une méthode contraceptive supplémentaire. Demandez toutefois l'avis de votre médecin.

Après un accouchement ou une interruption de grossesse survenue après les 3 premiers mois de la grossesse

La prise de Seasonique ne devrait commencer au plus tôt qu'entre le 21^e et le 28^e jour après un accouchement ou une interruption de grossesse survenue après les 3 premiers mois de la grossesse. Vous n'avez alors pas besoin de recourir à une méthode contraceptive supplémentaire. Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis l'accouchement, vous devrez toutefois utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale pendant les 7 premiers jours. Si vous avez eu des rapports sexuels auparavant, il vous faut exclure l'éventualité d'une grossesse ou attendre le début de vos prochaines règles avant de commencer la prise de Seasonique. Veuillez noter qu'il ne faut pas prendre Seasonique si vous allaitez (voir «Seasonique peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Le risque de développer des caillots sanguins reste accru jusqu'à 12 semaines après l'accouchement. Il est donc important de demander à votre médecin quand vous pourrez réutiliser Seasonique.

Si vous avez oublié de prendre le comprimé pelliculé du jour

Si vous oubliez de prendre l'un des comprimés pelliculés *blancs* (les 7 derniers comprimés pelliculés de l'emballage), cela n'aura aucun effet sur la fiabilité de Seasonique. Ne prenez pas le comprimé pelliculé oublié et prenez le comprimé pelliculé suivant au moment habituel.

S'il s'est écoulé moins de 12 heures depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé pelliculé *rose*, la fiabilité de la pilule est encore assurée. Vous devez alors immédiatement prendre le comprimé pelliculé que vous avez oublié et prendre tous les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle.

S'il s'est écoulé plus de 12 heures depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé pelliculé *rose*, il se peut que la protection contraceptive ne soit plus complète. Plus vous avez oublié de comprimés pelliculés roses, plus le risque que la pilule n'agisse plus est élevé. Le risque de devenir enceinte est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre des comprimés pelliculés roses au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez observer les règles suivantes.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé rose entre le 1^{er} et le 7^e jour

Prenez le comprimé pelliculé rose oublié dès que vous réalisez votre oubli, même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés l'un après l'autre le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle.



Pendant les 7 jours suivants, il vous faudra utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures), par ex. des préservatifs. Si vous avez déjà eu un rapport sexuel dans la semaine ayant précédé l'oubli de la prise, la possibilité d'une grossesse n'est pas exclue. Informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé rose entre le 8^e et le 77^e jour

Prenez le comprimé pelliculé rose oublié dès que vous réalisez votre oubli, même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés l'un après l'autre le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle.

Si vous avez pris vos comprimés correctement au cours des 7 jours précédents, l'efficacité contraceptive n'est pas diminuée et aucune mesure contraceptive supplémentaire non hormonale n'est nécessaire. Toutefois, si tel n'est pas le cas et que vous avez oublié plus d'un comprimé pelliculé, il vous faudra utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures), par ex. des préservatifs.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé rose entre le 78^e et le 84^e jour

A condition que la prise ait été régulière les 7 jours précédents, aucune autre mesure contraceptive n'est nécessaire. Si cela n'a pas été le cas, il faudra utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures), par ex. des préservatifs.

En outre, il faut interrompre la prise des comprimés roses et prendre les comprimés blancs afin de provoquer l'hémorragie de privation. À la suite de quoi, l'on pourra commencer un nouvel emballage de Seasonique.

Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés pelliculés et que vous n'avez pas de règles pendant la semaine 13, l'éventualité d'une grossesse doit être envisagée. Dans ce cas, il convient donc de consulter votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux aigus, tels que vomissements ou diarrhées (indépendamment de leur cause, par ex. s'ils sont des effets indésirables d'autres médicaments comme les antibiotiques)

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhées, l'absorption dans l'organisme des principes actifs du comprimé pelliculé peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé pelliculé rose de Seasonique, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé.

Si vous voulez conserver le schéma habituel de prise, prenez un comprimé pelliculé rose supplémentaire dans la dernière rangée de l'emballage (semaine 12), de telle sorte que le cycle soit raccourci d'un jour.

En cas de fortes diarrhées (par ex. causées par la prise d'autres médicaments comme des antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures complémentaires sont nécessaires.

En cas de vomissements, diarrhées, etc. semblant devoir se prolonger (pendant plusieurs jours), il est conseillé de recourir en plus à une méthode de contraception mécanique (par ex. préservatifs) pendant la durée du cycle de prise de comprimés en cours.

Conduite à tenir en cas de saignements irréguliers

Lorsque vous prenez Seasonique en cycle prolongé de 91 jours, vous devez vous attendre à avoir 4 fois vos règles par an, pendant que vous prenez les 7 comprimés pelliculés blancs. Chaque fois, les règles dureront probablement 3 jours environ.

Pendant les premiers mois de prise de Seasonique, vous pouvez présenter des saignements non prévus.

L'expérience acquise avec Seasonique au cours des essais cliniques montre que des saignements non prévus, en particulier pendant la prise de la première boîte de Seasonique, ne sont pas inhabituels. Ces



saignements ou ces légers saignements (spotting) ont tendance à diminuer avec le temps. N'arrêtez pas la prise de Seasonique à cause de ces saignements ou de ce spotting. Si le spotting persiste pendant plus de 7 jours consécutifs ou si les saignements sont abondants, contactez votre médecin.

Conduite à tenir en l'absence de règles

Vous devez envisager l'éventualité d'une grossesse si vous n'avez pas eu vos règles prévues pendant les jours de prise des comprimés pelliculés blancs.

Si vous avez pris vos comprimés pelliculés correctement, que vous n'avez pas eu de vomissements et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité d'une grossesse est extrêmement faible.

Avertissez votre médecin si vous avez des symptômes de grossesse tels que des nausées matinales ou une sensation de tension au niveau des seins.

Commencez la prise des comprimés pelliculés de la plaquette suivante de Seasonique seulement si vous êtes certaine de ne pas être enceinte.

Arrêt de Seasonique

Vous pouvez arrêter la prise de Seasonique à tout moment, quand vous le souhaitez. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant d'autres méthodes contraceptives.

Enfants et adolescentes

L'efficacité et la sécurité de Seasonique ont été examinées chez des femmes âgées de 18 ans et plus.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Seasonique peut-il provoquer?

Veuillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez la pilule d'en être à l'origine. Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seasonique?» (voir dans cette rubrique).

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse) ou les artères (thromboembolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes utilisant Seasonique.

Ce risque est encore plus élevé si vous présentez une autre affection qui augmente ce risque (pour de plus amples informations sur les maladies qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot, reportez-vous à la partie «Caillots sanguins» sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seasonique?»).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise de Seasonique:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Saignements entre les règles, absence de règles.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Fluctuations de l'humeur, diminution de l'intérêt pour le sexe, dépression, maux de tête, migraines, nausées, douleur à l'estomac, ballonnements, infection des voies urinaires, acné, infections vaginales, règles abondantes et prolongées, règles douloureuses, sensation de tension dans les seins, prise de poids.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Gastroentérite, kystes du sein (mastopathie fibrokystique), (augmentation de la taille de) myomes, anémie, modification de l'appétit, perte de poids, diabète sucré, résistance à l'insuline, irritabilité, anxiété, humeur dépressive, stress émotionnel, troubles du sommeil, anomalies de l'orgasme, paranoïa, troubles de la sensibilité, vertiges, rythme cardiaque irrégulier ou accéléré, bouffées de chaleur, hypertension artérielle, chute de tension en passant en position debout, vomissements, diarrhée, constipation, inflammation de la vésicule biliaire, pierres dans la vésicule biliaire, éruption cutanée, perte anormale de cheveux ou cheveux



fins, troubles de la croissance des ongles, sueurs nocturnes, sensibilité de la peau à la lumière, hyperpigmentation de la peau, douleur dans le dos et les articulations, douleurs musculaires, douleur dans le cou, crampes musculaires, raideur articulaire, sécheresse vaginale, spasmes de l'utérus, douleur dans les seins, gonflement ou augmentation du volume des seins, règles irrégulières, douleur pendant les rapports sexuels, saignements après les rapports sexuels, sécrétions vaginales, sécrétions au niveau des seins, démangeaisons et éruptions au niveau génital, douleur pelvienne, ovaires polykystiques, fatigue, accumulation de liquide, douleur dans la poitrine, symptômes pseudo-grippaux, sensation de chaleur, sensation de malaise, augmentation de la température corporelle, augmentation des taux de graisses dans le sang.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple:

dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde des membres inférieurs), dans un poumon (embolie pulmonaire), crise cardiaque, accident vasculaire cérébral, symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire.

Effets secondaires rapportés pendant la prise de Seasonique, dont la fréquence n'est pas connue: réactions d'hypersensibilité, perte de connaissance, alopecie, augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Seasonique?

1 comprimé pelliculé rose contient:

Principes actifs

0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol

Excipients

Lactose, hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium

Pelliculage rose: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, rouge allura AC (E129), polysorbate 80, bleu brillant FCF (E133)

1 comprimé pelliculé blanc contient:

Principes actifs

0,01 mg d'éthinylestradiol

Excipients

Lactose, polacriline de potassium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium

Pelliculage blanc: dioxyde de titane (E171), polydextrose, hypromellose, triacétine, macrogol 8000



Numéro d'autorisation

66033 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Seasonique? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Seasonique est disponible en emballages de 91 comprimés pelliculés.

Chaque emballage de Seasonique contient 3 plaquettes au total: 2 plaquettes de 28 comprimés roses chacune (mois 1 et mois 2) et 1 plaquette de 35 comprimés au total, dont 28 comprimés roses et 7 comprimés blancs (mois 3). Les comprimés blancs occupent la cinquième (dernière) rangée de la troisième plaquette. Seule la troisième plaquette contient cinq rangées de comprimés.

Chaque plaquette se trouve dans un sachet en aluminium revêtu de plastique, eux-mêmes placés avec la notice d'emballage dans une boîte en carton.

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

