

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Seasonique, compresse rivestite con film

Labatec Pharma SA

Che cos'è Seasonique e quando si usa?

Seasonique è un medicamento per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) orale o «pillola». Ogni compressa rivestita con film rosa contiene una piccola quantità di due distinti ormoni femminili: il gestagene (ormone del corpo luteo) levonorgestrel e l'estrogeno etinilestradiolo. La compressa rivestita con film bianca contiene solo etinilestradiolo.

Seasonique si usa per 91 giorni consecutivi per prevenire la gravidanza ed è quindi una «pillola» a regime esteso.

Se utilizzato secondo le istruzioni, Seasonique previene la gravidanza grazie a diversi meccanismi: in generale, impedisce la maturazione di un ovulo fecondabile. Inoltre, il muco della cervice uterina rimane denso, ostacolando quindi la risalita dello sperma. Infine, la mucosa uterina non è pronta a sostenere una gravidanza.

Seasonique può essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Informazioni importanti sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **Se usati correttamente, i COC sono tra i metodi contraccettivi reversibili più affidabili.**
- **I COC aumentano leggermente il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, in particolare nel primo anno di utilizzo o se si riprende ad assumere un COC dopo una pausa di 4 settimane o più.**
- **Presti attenzione ai sintomi di un coagulo di sangue (vedere la sezione «Coaguli di sangue») e, se sospetta la presenza di un coagulo, si rivolga al suo medico.**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli di sangue nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seasonique?» prima di iniziare a usare Seasonique. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (cfr. «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che lei inizi ad assumere un contraccettivo ormonale, il medico dovrà raccogliere un'accurata anamnesi familiare e personale (malattie di cui ha sofferto o che si sono manifestate nei suoi familiari) ed effettuare un'accurata visita generale e ginecologica. Deve essere esclusa una gravidanza in atto.

Durante l'uso di Seasonique si raccomandano visite mediche di controllo periodiche da concordare con il suo medico. Il suo medico valuterà nuovamente gli eventuali rischi (come età, peso, intervento chirurgico, cambiamenti delle sue condizioni di salute e/o dei rischi) rispetto al beneficio atteso e deciderà insieme a lei se può continuare a usare Seasonique.

L'efficacia contraccettiva può essere compromessa (primi possibili segnali: perdite di sangue intermestruali) in caso di errori di assunzione, vomito o malattie gastrointestinali, disturbi metabolici individuali molto rari o assunzione concomitante per periodi prolungati di determinati medicinali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seasonique?», «Interazioni con altri medicinali»). In questi casi, si raccomanda l'adozione di metodi contraccettivi supplementari non ormonali (ad esclusione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura), ad esempio, si possono usare i preservativi.



Se finora ha assunto un altro contraccettivo ormonale o se desidera iniziare ad assumere Seasonique subito dopo un parto o un aborto, consulti innanzitutto il suo medico.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio che si formino coaguli di sangue è più elevato. Chieda quindi al suo medico quando può ricominciare ad assumere Seasonique.

Seasonique è un medicamento. In caso d'incidente o d'intervento chirurgico, informi i medici curanti dell'assunzione di Seasonique.

Come tutti i contraccettivi ormonali, Seasonique non protegge dall'infezione da HIV (SIDA), né da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non si può assumere Seasonique?

Non può assumere Seasonique se una delle condizioni descritte di seguito la riguarda. In questo caso, deve informare il suo medico, che le consiglierà un altro metodo contraccettivo più adatto a lei.

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno della gamba (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se in passato ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (cioè dolore al torace che si presenta soprattutto sotto sforzo o sensazione di compressione dietro lo sterno, che possono essere i prodromi di un infarto);
- se ha già avuto un attacco ischemico transitorio (un cosiddetto TIA, sintomi transitori di ictus cerebrale);
- se è a conoscenza di essere affetta da un disturbo noto della coagulazione del sangue – ad esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidici;
- se presenta contemporaneamente diversi fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue, quali ad es. sovrappeso o età superiore a 35 anni (cfr. nel capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seasonique?» – «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue nelle vene» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue nelle arterie»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una determinata forma di emicrania (la cosiddetta «emicrania con aura», accompagnata da disturbi della sensibilità, della percezione e/o movimenti della mobilità);
- se soffre di diabete mellito grave con alterazioni dei vasi sanguigni;
- se soffre di ipertensione arteriosa grave;
- se presenta livelli molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre o ha sofferto di una grave malattia del fegato (ad es. ittero) e gli indici epatici non si sono ancora normalizzati;
- se soffre di epatite C e assume medicinali antivirali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (con o senza ribavirina), glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir;
- se ha o ha avuto un tumore al fegato;
- se ha o ha avuto un cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta perdite di sangue vaginali di origine non chiara;
- in caso di gravidanza accertata o presunta;
- se è allergica a uno dei componenti di Seasonique.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seasonique?



In presenza di uno o più dei seguenti disturbi, consulti immediatamente un medico (cfr. anche la tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori inspiegabili a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;
- dolore intenso improvviso alla parte alta dell'addome o al torace, con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di capogiro, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo un incidente o un intervento;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- in presenza di ittero;
- in caso di gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato delle seguenti malattie oppure se esse peggiorano o compaiono per la prima volta durante il trattamento con Seasonique:

- in caso di mestruazioni irregolari, modificazioni al seno, casi di cancro al seno in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta un accumulo di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da una grave malattia dei reni;
- se soffre di epilessia o di ballo di San Vito (corea minor);
- se presenta depressioni;
- se presenta livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Con l'assunzione di Seasonique in presenza di ipertrigliceridemia è stato segnalato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di un'infezione a una vena (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se è affetta da una malattia del fegato (ad es. ittero) o della colecisti (ad es. calcoli biliari);
- se soffre di morbo di Crohn o di colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES; una malattia che compromette il sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome uremico-emolitica (SUE; un disturbo della coagulazione che causa insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (Herpes gestazionale);
- se soffre di un determinato tipo di sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se soffre di porfiria, una malattia metabolica.

In casi rari possono presentarsi chiazze marroni sul viso (cloasma), soprattutto se sono già comparse durante una gravidanza precedente. Se è predisposta a sviluppare il cloasma, eviti i bagni di sole prolungati e l'esposizione ai raggi ultravioletti durante l'assunzione di Seasonique.



In presenza di angioedema ereditario o acquisito (gonfiore episodico di determinate parti del corpo come mani, piedi, viso o vie respiratorie, dovuto a un difetto del gene che controlla una proteina del sangue denominata inibitore C1), l'assunzione di estrogeni può causare l'insorgenza o il peggioramento di questi sintomi.

COAGULI DI SANGUE

Si definisce trombosi la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno. Se usa un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Seasonique, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non lo usasse.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

La trombosi è più frequente nelle vene profonde della gamba (trombosi venosa profonda). Se un coagulo si distacca dalla parete venosa, può essere trasportato dal sangue e ostruire le arterie polmonari, con conseguente embolia polmonare. Molto raramente, i coaguli possono formarsi anche nei vasi sanguigni del cuore e causare un infarto. La presenza di coaguli nel cervello può causare un ictus cerebrale. Molto raramente, i coaguli possono formarsi in altre parti del corpo come fegato, intestino, reni o occhio.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono causare gravi danni permanenti alla salute o avere esito fatale.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Smetta immediatamente di prendere Seasonique e consulti subito un medico se dovessero comparire i segni seguenti:

Ha presentato uno di questi segni?	Potrebbe soffrire di
Gonfiore a una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • dolore spontaneo o dolore alla pressione nella gamba, eventualmente notato soltanto stando in piedi o camminando; • calore della gamba interessata; • alterazione del colore della gamba, ad es. colore bluastro o rosso o, raramente,	Trombosi venosa profonda delle gambe



pallore.	
• improvviso e inspiegabile affanno o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale emissione di sangue; • dolore pungente al torace che aumenta con i respiri profondi; • intensa sensazione di stordimento o capogiro; • battito cardiaco rapido o irregolare; • intenso mal di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico, perché alcuni di questi sintomi, come la tosse e l'affanno, possono essere scambiati con una malattia meno seria, come ad es. un'infezione delle vie respiratorie (ad es. una sindrome influenzale).	Embolia polmonare
• perdita immediata della capacità visiva oppure • visione sfocata non accompagnata da dolore, che può progredire fino alla perdita della capacità visiva.	Trombosi di un vaso sanguigno retinico (coagulo di sangue in una vena o in un'arteria dell'occhio)



In genere, questi sintomi riguardano un solo occhio.	
• dolore al torace, sensazione di compressione al torace, malessere, sensazione di pesantezza; • sensazione di costrizione al torace, al braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, disturbi della digestione o sensazione di soffocamento; • disturbi al torace che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o sensazione di capogiro; • debolezza estrema, ansia o affanno; • battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
• debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a un braccio o a una gamba, più accentuati da un lato del corpo; • improvvisa confusione	Ictus cerebrale



mentale, difficoltà ad articolare le parole o difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi a uno o a entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiro, perdita dell'equilibrio o disturbi del coordinamento; • mal di testa improvviso, intenso o prolungato, di origine sconosciuta; • perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus cerebrale possono essere di breve durata ed essere seguiti da un recupero pressoché immediato e completo. Deve però sottoporsi comunque urgentemente a cure mediche, perché potrebbe subire un ulteriore ictus cerebrale.	
• gonfiore e lieve colorazione bluastra a un'estremità; • intenso mal di stomaco.	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che si formino coaguli di sangue in una vena?



Il rischio di tromboembolie venose è massimo nel primo anno di utilizzo. Tale maggiore rischio è presente dalla prima assunzione di Seasonique o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un intervallo di almeno 4 settimane o più senza pillola). I dati ottenuti in un ampio studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto nei primi 3 mesi.

Dopo il primo anno il rischio diminuisce, ma rimane sempre a un livello leggermente maggiore rispetto al caso di non assunzione di Seasonique.

Quando smette di assumere Seasonique, il rischio che si formi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di formazione di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Seasonique è basso, ma è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Seasonique:

Circa 2 donne su 10'000 che non hanno avviato una gravidanza e non assumono un COC subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa 5-7 donne su 10'000 che assumono un COC contenente levonorgestrel in cicli di 28 giorni subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Sulla base di dati limitati, si deve presumere che il rischio di coaguli di sangue con l'uso di COC a ciclo lungo sia leggermente aumentato rispetto all'uso in cicli convenzionali di 28 giorni.

Il numero di coaguli di sangue all'anno con un COC contenente levonorgestrel è minore del numero di coaguli atteso durante la gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo di sangue è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedere sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue nelle vene»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio che si formino coaguli di sangue nelle vene (ad es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- in caso di comparsa di coaguli (trombosi alle gambe, embolia polmonare o coaguli in altre sedi) in un fratello, sorella o genitore in giovane età (sotto i 50 anni) o in presenza di disturbi ereditari della coagulazione, noti o presunti (cosiddetta trombofilia) a carico suo o di un suo parente stretto. In questo caso, consulti uno specialista prima di iniziare ad assumere Seasonique. Se gli esami rivelano una trombofilia, Seasonique non deve essere usato (vedere «Quando non si può assumere Seasonique?»);
- in caso di immobilizzazione prolungata, interventi chirurgici importanti, qualsiasi intervento chirurgico alle gambe, gamba ingessata e ferite gravi. In questi casi, l'assunzione di Seasonique deve essere interrotta (nel caso di un intervento chirurgico pianificato, almeno 4 settimane prima). Il medico stabilirà quando potrà riprendere ad assumere Seasonique (non prima di 2 settimane dopo il pieno recupero della mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come, ad es., durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se presenta anche altri fattori di rischio tra quelli elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio che si formino coaguli di sangue è più elevato. Chieda quindi al suo medico quando può ricominciare ad assumere Seasonique.

Altri fattori di rischio sono il lupus eritematoso sistemico, la sindrome uremico-emolitica, il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, l'anemia a cellule falciformi e il cancro.

È importante informare il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non è sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere la somministrazione di Seasonique.



Non è noto in che misura Seasonique abbia effetti sulla comparsa di questi eventi rispetto ad altri contraccettivi ormonali combinati contenenti levonorgestrel.

Quando aumenta il rischio che si formino coaguli di sangue in un'arteria?

Come i coaguli di sangue in una vena, anche i coaguli in un'arteria possono avere conseguenze gravi. Per esempio, possono causare un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria

È importante tener presente che il rischio d'infarto cardiaco o d'ictus cerebrale a causa dell'uso di Seasonique è molto basso, ma può aumentare:

- con l'aumento dell'età (dopo i 35 anni);
- nelle fumatrici. Se usa Seasonique si raccomanda di smettere di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico potrebbe consigliarle di usare un metodo contraccettivo diverso;
- in caso di sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- se soffre di ipertensione arteriosa;
- se uno dei suoi parenti più stretti ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale in giovane età (sotto i 50 anni). In questo caso, anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti presenta un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci, come una malattia delle valvole cardiache o fibrillazione atriale (un determinato disturbo del ritmo cardiaco);
- se ha il diabete.

Altri fattori di rischio sono l'iperomocisteinemia e il lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il rischio che si formi un coagulo di sangue può aumentare ulteriormente.

Informi il suo medico se mentre usa Seasonique si verificano cambiamenti che riguardano uno dei punti descritti, ad esempio se inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi di origine sconosciuta o se aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

L'incidenza di cancro al seno è di poco più frequente nelle donne che assumono un COC come Seasonique rispetto alle donne della stessa età che non ne fanno uso. Peraltro, 10 anni dopo il termine dell'assunzione di questo contraccettivo non esiste più alcuna differenza. Non è noto se tale differenza sia dovuta a questi preparati. È possibile che queste donne siano semplicemente state visitate più spesso e con maggiore attenzione, e che quindi il cancro al seno sia stato diagnosticato più precocemente.

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Seasonique per un periodo prolungato risultavano più frequentemente colpite da cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio principale per l'insorgenza del carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione cronica da papilloma virus umano (infezione da HPV). Non è noto in che misura l'uso prolungato di un COC come Seasonique o altri fattori come, ad es., il comportamento sessuale (ad es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi.

In casi rari, dopo un uso prolungato di principi attivi ormonali, come quelli contenuti in Seasonique, sono stati osservati tumori benigni o, ancora più raramente, tumori maligni del fegato, che possono causare sanguinamenti interni e richiedere l'interruzione dell'assunzione del preparato. Occorre quindi informare il medico in caso di comparsa di disturbi inusuali alla parte alta dell'addome che non regrediscono spontaneamente dopo breve tempo.



Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Seasonique riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e a volte portare a pensieri suicidari. Se si manifestano sbalzi d'umore e sintomi depressivi, chiedi al più presto consiglio a un medico.

Altre misure precauzionali

Se assume Seasonique a regime esteso per 91 giorni, avrà le mestruazioni 4 volte all'anno, mentre prende le 7 compresse rivestite con film bianche. Le mestruazioni dureranno probabilmente circa 3 giorni.

Nei primi mesi di assunzione di Seasonique possono comparire perdite di sangue inattese. I dati degli studi clinici condotti con Seasonique indicano che le perdite di sangue intermestruali non sono inusuali, soprattutto durante l'assunzione della prima confezione di Seasonique. Queste perdite intermestruali o spotting diminuiscono in genere con il passare del tempo (vedere anche «Come usare Seasonique?» – Come comportarsi in caso di perdite di sangue irregolari).

In alcune donne, il sanguinamento da sospensione durante l'assunzione delle compresse rivestite con film bianche contenenti estradiolo può essere assente. Se ha assunto Seasonique correttamente, non ha vomitato e non ha assunto altri medicinali, la probabilità che sia in atto una gravidanza è bassa (vedere «Come usare Seasonique?» – Come comportarsi in caso di assenza delle mestruazioni).

Gli ormoni contenuti in Seasonique possono influenzare i risultati di determinati esami del sangue. Informi quindi il suo medico dell'uso di Seasonique se deve sottoporsi a un esame del sangue.

Seasonique contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Le compresse rivestite con film rosa di Seasonique contengono il colorante rosso Allura AC (E 129), che può causare reazioni allergiche.

Le pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, all'acido acetilsalicilico nonché ad antireumatici e analgesici (inibitori delle prostaglandine) devono astenersi dall'uso di Seasonique.

È stato dimostrato che l'assunzione regolare di acido folico prima e durante la gravidanza contribuisce a prevenire i difetti del tubo neurale (spina bifida = chiusura incompleta della schiena, anencefalia = assenza della calotta cranica e di parti del cervello). Alle donne che smettono di assumere contraccettivi ormonali e che desiderano o potrebbero entrare in gravidanza, si consigliano quindi un'alimentazione ricca di acido folico e l'assunzione continua di 0,4 mg di acido folico al giorno (ad es. sotto forma di preparato multivitaminico).

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali assunti contemporaneamente possono compromettere l'efficacia di Seasonique o causare sanguinamenti vaginali inattesi (spotting e metrorragia): ad esempio, i medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa quali boceprevir, telaprevir, efavirenz, nevirapina), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), oltre ad alcuni antibiotici per il trattamento di determinate infezioni (tetracicline) in caso di assunzione prolungata (più di 10 giorni) e i preparati a base di erba di S. Giovanni (vedere di seguito).

Se usa uno di questi medicinali per poco tempo, può continuare ad assumere Seasonique. Durante il trattamento e nei 28 giorni successivi al termine del trattamento con il medicamento in questione deve però ricorrere a ulteriori misure contraccettive non ormonali, come i preservativi. Consulti il suo medico o il farmacista al riguardo.

Se il trattamento con il medicamento in questione prosegue anche quando sono finite le compresse rivestite con film rosa di Seasonique, la confezione successiva va iniziata immediatamente, senza assumere le compresse rivestite con film bianche (vedere «Come usare Seasonique?»). Il suo medico la istruirà al riguardo.

Chiedi al suo medico o al suo farmacista come procedere se deve assumere antibiotici (ad es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).



Se assume Seasonique non deve usare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia contraccettiva. Sono state segnalate perdite di sangue intermestruali e casi isolati di gravidanza indesiderata.

Alcuni medicinali, così come il succo di pompelmo, possono determinare l'aumento della concentrazione del principio attivo di Seasonique nel sangue. Informi il suo medico se assume succo di pompelmo o uno dei seguenti medicinali:

- antifungini contenenti itraconazolo o principi attivi simili,
- antibiotici contenenti eritromicina o principi attivi simili,
- antidolorifici e antinfiammatori contenenti il principio attivo etoricoxib,
- medicinali che abbassano il livello di colesterolo nel sangue, contenenti il principio attivo atorvastatina o rosuvastatina,
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (cobicistat).

Se soffre di diabete, l'assunzione di Seasonique può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (insulina compresa).

Seasonique può a sua volta avere effetti su altri medicinali, potenziandone o riducendone l'efficacia. Questo riguarda ad es. la ciclosporina e l'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza delle crisi convulsive; per questo motivo, all'inizio e al termine del trattamento con Seasonique, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono però essere interessati anche altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, tranquillanti, medicinali per il cuore, cortisonici e anticoagulanti. Per questo è importante che informi il suo medico se assume contemporaneamente altri medicinali.

Non utilizzi Seasonique se soffre di epatite C e assume medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (con o senza ribavirina), glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poiché potrebbero causare un aumento dei valori degli enzimi epatici (ALT). In questo caso, il suo medico le prescriverà un metodo contraccettivo alternativo. Chieda al suo medico quando potrà ricominciare ad assumere Seasonique dopo aver interrotto il trattamento con tali combinazioni di principi attivi.

Se assume ormoni tiroidei, la dose di questi ormoni dovrà eventualmente essere modificata.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Effetti di Seasonique sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Non sono stati condotti studi per valutare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine.

Si può assumere Seasonique durante la gravidanza o l'allattamento?

Seasonique non deve essere assunto durante la gravidanza o in caso di gravidanza presunta.

Durante l'allattamento deve astenersi dall'assumere Seasonique, perché può alterare la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Seasonique?

Ogni confezione contiene 84 compresse rivestite con film rosa e 7 compresse rivestite con film bianche in 3 blister.

Prenda ogni giorno 1 compressa rivestita con film di Seasonique nell'ordine indicato sulla confezione e la deglutisca con un sorso di liquido. Può prendere la compressa rivestita con film durante o lontano dai pasti, ma è importante che la prenda ogni giorno all'incirca alla stessa ora.



Quali compresse deve assumere

Non confonda le compresse: prenda una compressa rivestita con film rosa nei primi 84 giorni e poi una compressa rivestita con film bianca negli ultimi 7 giorni. Successivamente deve iniziare subito una nuova confezione (84 compresse rivestite con film rosa e poi 7 compresse rivestite con film bianche). Tra due confezioni non deve fare alcuna pausa. Il cosiddetto sanguinamento da sospensione inizia in genere nei giorni in cui assume le compresse rivestite con film bianche. Dopo aver assunto l'ultima compressa rivestita con film bianca deve iniziare un'altra confezione di Seasonique, indipendentemente dal fatto che la perdita di sangue sia terminata oppure no. Ciò significa che dovrà quindi iniziare un blister nuovo sempre nello stesso giorno della settimana e anche il sanguinamento da sospensione dovrebbe comparire sempre negli stessi giorni della settimana.

Se assume correttamente Seasonique, l'effetto contraccettivo dura 91 giorni.

Preparazione della confezione

Per ogni blister sono disponibili 7 adesivi con i 7 giorni della settimana, che la aiutano ad orientarsi. Prenda l'adesivo che inizia con il giorno nel quale assume la prima compressa rivestita con film. Ad esempio, se inizia un mercoledì, prenda l'adesivo che inizia con «mer». Applichi l'adesivo lungo il bordo superiore del blister di Seasonique, sopra la scritta «Applicare qui l'adesivo», in modo che il primo giorno si trovi sopra la compressa contrassegnata con il numero «1».

In questo modo, a ogni compressa è associato un giorno della settimana e si può facilmente controllare se una determinata compressa è stata assunta. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle compresse.

Inizio dell'assunzione

Se non ha usato contraccettivi ormonali nel mese precedente

Inizi ad assumere le compresse rivestite con film il 1° giorno del ciclo (= 1° giorno delle mestruazioni).

Può anche iniziare ad assumere le compresse rivestite con film nei giorni 2-5 del ciclo, ma in tal caso deve adottare ulteriori misure contraccettive (contraccettivi non ormonali, ad esclusione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura) nei primi 7 giorni del primo ciclo; ad esempio, si possono usare i preservativi.

Passaggio da un'altra pillola combinata, un anello vaginale o un cerotto transdermico

Inizi ad assumere Seasonique preferibilmente il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa della pillola precedente (cioè senza alcuna pausa). Può iniziare ad assumere la pillola anche più tardi, ma non oltre il giorno successivo alla pausa di 7 giorni della pillola precedente.

Se finora ha utilizzato un cerotto transdermico o un anello vaginale, inizi ad assumere Seasonique preferibilmente il giorno successivo alla rimozione del dispositivo e al più tardi il giorno in cui avrebbe dovuto applicare un nuovo cerotto o anello vaginale.

Passaggio da una pillola combinata da 28 giorni (con 21-24 compresse contenenti il principio attivo e 7 o 4 compresse senza principio attivo)

Dopo avere preso l'ultima compressa contenente il principio attivo della vecchia confezione (dopo 21-24 giorni), prenda la prima compressa rivestita con film di Seasonique il giorno successivo, senza interruzione. Può però anche attendere le mestruazioni e iniziare ad assumere Seasonique dopo aver assunto l'ultima compressa senza principio attivo.

Passaggio da una monopillola a base di gestageni (minipillola)

Può smettere di assumere la minipillola in un giorno qualsiasi e iniziare ad assumere Seasonique il giorno successivo, alla stessa ora. Nei primi 7 giorni di assunzione di Seasonique deve però adottare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad esclusione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura); ad esempio, si possono usare i preservativi.

Passaggio da un'iniezione ormonale, un impianto o una spirale a rilascio di gestageni



Inizi ad assumere Seasonique il giorno in cui si dovrebbe effettuare l'iniezione successiva o il giorno di rimozione dell'impianto o della spirale. Nei primi 7 giorni di assunzione della pillola deve però adottare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad esclusione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura); ad esempio, si possono usare i preservativi.

Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza nei primi 3 mesi

Può iniziare subito ad assumere Seasonique e non deve adottare ulteriori misure contraccettive. Chieda però consiglio al suo medico.

Dopo il parto o un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi

Dopo il parto o un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi, l'assunzione di Seasonique non deve iniziare prima del 21°-28° giorno. In questo caso non deve adottare ulteriori misure contraccettive. Se sono trascorsi più di 28 giorni dal parto, nei primi 7 giorni deve adottare ulteriori misure contraccettive. Se ha già avuto rapporti sessuali, prima di iniziare ad assumere Seasonique deve essere esclusa una gravidanza in atto, oppure deve attendere la comparsa delle successive mestruazioni. Ricordi che non deve assumere Seasonique durante l'allattamento (vedere «Si può somministrare Seasonique durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio che si formino coaguli di sangue è più elevato. Chieda quindi al suo medico quando può ricominciare ad assumere Seasonique.

Se ha dimenticato di assumere la compressa rivestita con film quotidiana

Se ha dimenticato di assumere una compressa rivestita con film *bianca* (le ultime 7 compresse rivestite con film della confezione), l'effetto contraccettivo di Seasonique non è compromesso. Non prenda la compressa rivestita con film dimenticata, bensì prenda la compressa rivestita con film successiva alla solita ora.

Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora di assunzione abituale di una compressa rivestita con film *rosa*, l'affidabilità della pillola è ancora garantita. Prenda subito la compressa rivestita con film dimenticata e quindi tutte le compresse rivestite con film successive alla solita ora.

Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora di assunzione abituale di una compressa rivestita con film *rosa*, è possibile che l'azione contraccettiva non sia più completa. Quante più compresse rivestite con film *rosa* ha dimenticato, tanto maggiore è il rischio che la pillola non sia più efficace. Il rischio di gravidanza è particolarmente alto se ha dimenticato compresse rivestite con film *rosa* all'inizio o alla fine della confezione. Si attenga quindi alle regole seguenti.

Se ha dimenticato di assumere una compressa rivestita con film rosa tra il giorno 1 e il giorno 7

Prenda la compressa rivestita con film *rosa* dimenticata non appena si accorge della dimenticanza, anche se ciò significa assumere 2 compresse rivestite con film nello stesso giorno a poca distanza l'una dall'altra, e assuma quindi le compresse rivestite con film successive alla solita ora.

Nei 7 giorni successivi deve adottare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad esclusione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura); ad esempio, si possono usare i preservativi. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, potrebbe essere incinta. Informi immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere una compressa rivestita con film rosa tra il giorno 8 e il giorno 77

Prenda la compressa rivestita con film *rosa* dimenticata non appena si accorge della dimenticanza, anche se ciò significa assumere 2 compresse rivestite con film nello stesso giorno a poca distanza l'una dall'altra, e assuma quindi le compresse rivestite con film successive alla solita ora.

Se nei 7 giorni precedenti ha assunto le compresse rivestite con film regolarmente, l'efficacia della pillola è ancora garantita e lei non deve adottare ulteriori misure contraccettive non ormonali. In caso contrario, o se ha dimenticato più di 1 compressa rivestita con film, nei 7 giorni successivi deve ricorrere ad un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad esclusione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura); ad esempio, si possono usare i preservativi.



Se ha dimenticato di assumere una compressa rivestita con film rosa tra il giorno 78 e il giorno 84

Se nei 7 giorni precedenti ha assunto le compresse rivestite con film regolarmente, non deve adottare ulteriori misure contraccettive non ormonali.

In caso contrario, nei 7 giorni successivi deve ricorrere ad un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad esclusione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura); ad esempio, si possono usare i preservativi. Inoltre, smetta di assumere le compresse rivestite con film rosa e continui con le compresse rivestite con film bianche per indurre il sanguinamento da sospensione. Successivamente può iniziare una nuova confezione di Seasonique.

Se ha dimenticato una o più compresse rivestite con film e non ha le mestruazioni nella settimana 13, potrebbe essere incinta. Chieda quindi consiglio al suo medico prima di iniziare con le pillole della confezione successiva.

Cosa fare in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicinali, come gli antibiotici)

In caso di disturbi gastrointestinali come vomito o diarrea, è possibile che i principi attivi delle compresse rivestite con film non vengano completamente assorbiti dall'organismo. L'efficacia della pillola può quindi essere ridotta, come avviene in caso di dimenticanza di una compressa rivestita con film. Questo vale soprattutto in caso di vomito. Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa rivestita con film rosa di Seasonique, segua i consigli validi per la dimenticanza di compresse rivestite con film. Se vuole mantenere lo stesso ritmo di assunzione delle compresse rivestite con film, prenda in aggiunta una compressa rivestita con film rosa dell'ultima fila della confezione (settimana 12), in modo da accorciare il ciclo di un giorno.

In caso di diarrea intensa (anche come effetto collaterale di altri medicinali, come gli antibiotici), chiedi al suo medico se sono necessarie altre misure precauzionali.

Nel caso in cui si preveda che il vomito, la diarrea ecc. durino a lungo (cioè diversi giorni), occorre considerare l'opportunità di ricorrere a un ulteriore contraccettivo di barriera (ad es. i preservativi).

Come comportarsi in caso di perdite di sangue irregolari

Se assume Seasonique a regime esteso per 91 giorni, avrà le mestruazioni 4 volte all'anno, mentre prende le 7 compresse rivestite con film bianche. Le mestruazioni dureranno probabilmente circa 3 giorni.

Nei primi mesi di assunzione di Seasonique possono comparire perdite di sangue inattese. I dati degli studi clinici condotti con Seasonique indicano che le perdite di sangue intermestruali non sono inusuali, soprattutto durante l'assunzione della prima confezione di Seasonique. Queste perdite intermestruali o spotting diminuiscono in genere con il passare del tempo. Non smetta di prendere Seasonique a causa delle perdite di sangue intermestruali o dello spotting. Se lo spotting dura più di 7 giorni successivi o se la perdita di sangue intermestruale è molto abbondante, si rivolga al suo medico.

Come comportarsi in caso di assenza delle mestruazioni

Se non compaiono le mestruazioni nei giorni in cui prende le compresse rivestite con film bianche, potrebbe essere incinta. Se ha assunto le compresse rivestite con film correttamente, non ha vomitato e non ha assunto altri medicinali, è estremamente improbabile che sia in atto una gravidanza.

Informi il suo medico se nota possibili sintomi di gravidanza, come nausea mattutina o sensazione di tensione al seno. Inizi ad assumere le compresse rivestite con film della confezione successiva di Seasonique solo quando è sicura di non essere incinta.

Interruzione dell'assunzione di Seasonique

Può smettere di prendere Seasonique in qualsiasi momento. Se non desidera avviare una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico in merito ad altri metodi contraccettivi.

Bambine e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza sono state studiate in donne di età pari o superiore ai 18 anni.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Seasonique?

Consulti il suo medico in merito a tutti gli effetti collaterali, soprattutto in caso di disturbi seri o persistenti o di cambiamenti delle sue condizioni di salute che ritiene dovuti alla pillola. Gli effetti collaterali più gravi associati all'uso dei COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seasonique?» (vedi rubrica).

Tutte le donne che utilizzano Seasonique presentano un maggiore rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formi un coagulo di sangue può aumentare se lei soffre di un'altra malattia associata all'aumento di tale rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio di formazione di coaguli di sangue e sui sintomi ad essi associati, si rimanda alla sezione «Coaguli di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seasonique?»).

Durante l'assunzione di Seasonique possono inoltre presentarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Perdite di sangue intermestruali, assenza delle mestruazioni.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sbalzi d'umore, calo della libido, depressione, mal di testa, emicrania, nausea, mal di stomaco, flatulenza, infezioni delle vie urinarie, acne, infezioni vaginali, perdite di sangue abbondanti e prolungate, perdite di sangue accompagnate da dolore, sensazione di tensione al seno, aumento di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Inflamazione gastrointestinale, cisti al seno (mastopatia fibrocistica), (aumento di volume di) miomi, anemia, alterazione dell'appetito, diminuzione di peso, diabete mellito, resistenza all'insulina, irritabilità, ansietà, stato depressivo, stress emotivo, disturbi del sonno, disturbi dell'orgasmo, paranoia, disturbi della sensibilità, capogiro, battito cardiaco irregolare o accelerato, vampate di calore, aumento della pressione arteriosa, abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, vomito, diarrea, stitichezza, infiammazione della colecisti, calcoli biliari, eruzione cutanea, perdita inusuale dei capelli o capelli sottili, disturbi della crescita delle unghie, sudorazione notturna, sensibilità della pelle alla luce, macchie pigmentate, dolori alla schiena e alle articolazioni, dolori muscolari, dolori cervicali, crampi muscolari, rigidità delle articolazioni, secchezza vaginale, crampi uterini, dolore al seno, gonfiore o aumento di volume del seno, mestruazioni irregolari, dolore durante i rapporti sessuali, perdite di sangue dopo i rapporti sessuali, perdite vaginali, secrezione dal seno, prurito ed eruzione cutanea nei genitali, dolori al basso ventre, cisti ovariche, stanchezza, accumulo di liquidi, dolore al torace, sintomi simil-influenzali, sensazione di calore, malessere, aumento della temperatura corporea, aumento dei grassi nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, ad esempio in una gamba o in un piede (trombosi venosa profonda delle gambe), nel polmone (embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili all'ictus cerebrale denominati attacco ischemico transitorio.

Effetti collaterali segnalati con l'assunzione di Seasonique per i quali la frequenza non è nota: reazioni di ipersensibilità, perdita di coscienza, alopecia, aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Seasonique?

1 compressa rivestita con film rosa contiene:

Principi attivi

0,15 mg di levonorgestrel e 0,03 mg di etinilestradiolo

Sostanze ausiliarie

Lattosio, ipromellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato

Pellicola di rivestimento rosa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, rosso Allura AC (E 129), polisorbato 80, blu brillante FCF (E 133)

1 compressa rivestita con film bianca contiene:

Principi attivi

0,01 mg di etinilestradiolo

Sostanze ausiliarie

Lattosio, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato

Pellicola di rivestimento bianca: titanio diossido (E 171), polidestrosio, ipromellosa, triacetina, macrogol 8000

Numero dell'omologazione

66033 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Seasonique? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Seasonique è disponibile in confezioni da 91 compresse rivestite con film.

Ogni confezione di Seasonique contiene un totale di 3 blister: 2 blister con 28 compresse rosa (mese 1 e mese 2) e 1 blister con 35 compresse, di cui 28 rosa e 7 bianche (mese 3). Le compresse bianche si trovano nella quinta (l'ultima) fila del 3° blister. Solo il 3° blister contiene 5 file di compresse.

Ogni blister è contenuto in una busta di alluminio, confezionata insieme al foglietto illustrativo in una scatola di cartone.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

