

Prospecto: información para el usuario

Seasonique comprimidos recubiertos con película levonorgestrel/etinilestradiol etinilestradiol

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Contenido del prospecto

1. Qué es Seasonique y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Seasonique
3. Cómo tomar Seasonique
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Seasonique
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Seasonique y para qué se utiliza

Seasonique es una píldora anticonceptiva de pauta ampliada que se toma de forma continua durante 91 días y que se utiliza para prevenir el embarazo.

Cada uno de los 84 comprimidos rosas contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, concretamente levonorgestrel y etinilestradiol.

Los 7 comprimidos blancos contienen una pequeña cantidad de la hormona femenina etinilestradiol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Seasonique

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Seasonique debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Seasonique, su médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y de sus familiares cercanos. El médico también le medirá la presión sanguínea y, dependiendo de su situación personal, también puede efectuar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de tomar Seasonique o en las cuales puede disminuir la fiabilidad de Seasonique. En estas situaciones, no deberá mantener relaciones sexuales o en caso contrario, deberá adoptar otras precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, usar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos son poco fiables, ya que Seasonique altera las oscilaciones mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Seasonique no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

Cuándo no debe usar Seasonique

No debe usar Seasonique si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico inmediatamente si alguna de las afecciones aparece por primera vez durante el uso de Seasonique. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

No tome Seasonique

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos;
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos;
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”);
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus;
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus);
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:

- diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
- tensión arterial muy alta.
- niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- si tiene (o ha tenido) una inflamación del páncreas (pancreatitis);
- si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado y su función hepática aún no es normal;
- si tiene o ha tenido un tumor en el hígado;
- si tiene (o ha tenido) o existe sospecha de que pueda tener un cáncer de mama o de los órganos genitales;
- si tiene cualquier sangrado vaginal sin causa aparente;
- si está tomando la planta medicinal hierba de San Juan;
- si es alérgica al etinilestradiol o al levonorgestrel, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto se reconoce por picor, exantema o hinchazón.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también en sección “Uso de Seasonique con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Cuándo debe tener especial cuidado con Seasonique

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

En algunas situaciones debe tener una precaución especial durante el uso de Seasonique o de cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le controle regularmente.

Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, debe informar de ello a su médico antes de empezar a tomar Seasonique. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Seasonique, también debe informar a su médico:

- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama;
- si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula;
- si tiene diabetes;
- si tiene depresión;
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);

- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa);
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón); si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas);
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”);
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Seasonique tras el parto;
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- Si tiene varices;
- si tiene epilepsia (ver “Uso de Seasonique con otros medicamentos”);
- si padece una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o con un uso anterior de hormonas sexuales; por ejemplo: pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo);
- si tiene (o ha tenido alguna vez) cloasma (manchas pigmentadas marrón-dorado, llamadas “parches del embarazo”, sobre todo en la cara). En este caso, evite la exposición directa al sol o a la luz ultravioleta;
- si tiene angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema. Deberá **acudir a su médico inmediatamente** si experimenta síntomas de angioedema, tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe, y/o dificultad para tragar o ronchas acompañadas de dificultad respiratoria;
- si está dando el pecho (ver “Embarazo y lactancia”).

Coágulos de sangre

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Seasonique aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- en las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- en las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Seasonique es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. ▪ aumento de la temperatura en la pierna afectada. ▪ cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	<p>Trombosis venosa profunda</p>
<ul style="list-style-type: none"> • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo. • aturdimiento intenso o mareo. • latidos del corazón acelerados o irregulares. • dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de</p>	<p>Embolia pulmonar</p>

<p>aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pérdida inmediata de visión, o bien • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • latidos del corazón acelerados o irregulares. 	<p>Ataque al corazón.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> • hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Seasonique, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Seasonique es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Seasonique con el riesgo con otros AHCs que contienen levonorgestrel.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres

Mujeres que utilizan Seasonique	No se conoce todavía
---------------------------------	----------------------

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Seasonique es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Seasonique varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Seasonique pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Seasonique.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Seasonique, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Seasonique es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años);
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Seasonique se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene la tensión alta;
- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus;

- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si padece migrañas, especialmente migrañas con aura;
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular);
- si tiene diabetes;

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Seasonique, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Seasonique y el cáncer

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que usan píldoras combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque el médico las examina más a menudo. La aparición de tumores de mama decrece gradualmente después de dejar de tomar los anticonceptivos hormonales combinados. **Es importante hacerse revisiones de mama regulares y debe consultar a su médico si nota cualquier bulto.**

En casos raros, se han notificado tumores hepáticos benignos, y en aún menos casos, tumores hepáticos malignos en usuarias de píldoras anticonceptivas. **Consulte a su médico** si siente un dolor abdominal fuerte e inusual.

Sangrado entre menstruaciones

Al tomar Seasonique, que tiene un ciclo de dosificación ampliado de 91 días, debe esperar tener 4 menstruaciones programadas al año (sangrado cuando está tomando las 7 píldoras blancas). Es probable que cada menstruación dure unos 3 días.

Durante los primeros meses que tome Seasonique puede tener sangrados imprevistos. No es inusual experimentar sangrados imprevistos especialmente durante el primer envase de Seasonique. Este sangrado o manchado tiende a disminuir con el tiempo. No deje de tomar Seasonique debido a este sangrado o manchado. Si el manchado continúa durante más de 7 días consecutivos, o si el sangrado es abundante, consulte con su médico.

Qué debe hacer si no se presenta sangrado después del día 84

Si no aparece la menstruación programada (no hay sangrado en los días de toma de los comprimidos blancos), deberá considerar la posibilidad de estar embarazada. Dado que las menstruaciones programadas son menos frecuentes cuando está tomando Seasonique, informe a su médico que no ha tenido la menstruación y que está tomando Seasonique. Informe también a su médico si tiene síntomas de embarazo, como náuseas matinales o dolor inusual en las mamas. Es importante que su médico la examine para determinar si está embarazada.

No comience el siguiente envase de Seasonique hasta cerciorarse de que no está embarazada.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Seasonique han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Uso de Seasonique con otros medicamentos

Informe siempre al médico que le recete Seasonique sobre los medicamentos o plantas medicinales que ya está tomando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o el farmacéutico que le dispensa los medicamentos) de que está tomando Seasonique. Ellos le pueden indicar si debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos), y en ese caso, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden hacer que Seasonique sea menos eficaz para prevenir el embarazo, o puede causar sangrados inesperados. Esto incluye medicamentos para el tratamiento de:

- la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
- la tuberculosis (p. ej. rifampicina);
- infección por el VIH (ritonavir, nevirapina) u otras infecciones (un antibiótico denominado griseofulvina);
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán);
- cáncer (vemurafenib).

La planta medicinal llamada hierba de San Juan también puede hacer que Seasonique deje de actuar correctamente.

Seasonique puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría dar lugar a una mayor frecuencia de los ataques)

No use Seasonique si tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir ya que esto puede causar incrementos en los resultados de la función hepática en los análisis de sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de empezar el tratamiento con estos medicamentos.

Puede volver a comenzar el tratamiento con Seasonique aproximadamente 2 semanas después de finalizar este tratamiento. Ver sección “No use Seasonique”.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pruebas analíticas

Si necesita hacerse algún análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando Seasonique, ya que los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunos análisis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada **no debe** tomar Seasonique. Si se queda embarazada mientras que está tomando Seasonique, debe **interrumpirlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico**.

El uso de Seasonique no es recomendable en general cuando la mujer está dando el pecho ya que puede disminuir la cantidad de leche materna y cambiar su composición. Si desea tomar píldoras anticonceptivas mientras está dando el pecho, debe consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay ninguna información que sugiera que el uso de Seasonique afecta a la conducción o al uso de máquinas.

Seasonique contiene lactosa

Seasonique contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Seasonique contiene rojo allura AC (E129) y azul brillante FCF (E133)

Los comprimidos rosas de Seasonique contienen un colorante rojo denominado rojo allura AC (E129) y un colorante azul denominado azul brillante FCF (E133), que pueden causar reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

3. Cómo tomar Seasonique

Cada envase contiene 84 comprimidos rosas y 7 comprimidos blancos presentados en 3 blísters en un envase.

Cómo tomar los comprimidos

Tome un comprimido de Seasonique cada día, si es necesario, con una pequeña cantidad de agua. Debe tomar los comprimidos cada día más o menos a la misma hora.

Qué comprimidos debo tomar

No confunda los comprimidos: tome un comprimido rosa durante los primeros 84 días y luego un comprimido blanco durante los últimos 7 días.

El nuevo envase se inicia directamente a continuación (84 comprimidos rosas y después 7 comprimidos blancos). Por tanto, no hay un intervalo libre entre dos envases.

Debido a la distinta composición de los comprimidos, es necesario empezar con el primer comprimido de la esquina superior izquierda del primer blíster del envase, tomando un comprimido cada día. Para seguir el orden correcto, siga la dirección de las flechas indicada en el blíster.

Preparación del envase

Para ayudarle a orientarse, existen 7 tiras adhesivas semanales con los 7 días de la semana indicados. Elija la pegatina que empieza por el día en que comienza a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si empieza un miércoles, use la pegatina que comienza con “MIÉ”.

Pegue la pegatina en la parte superior del envase de Seasonique donde dice “Colocar aquí la etiqueta de los días”, de forma que el primer día se encuentre sobre el comprimido marcado como “1”.

Ahora habrá un día indicado encima de cada comprimido y podrá ver si ha tomado una píldora concreta. Las flechas le indican el orden en el que debe tomar las píldoras.

Normalmente, el denominado sangrado por privación comienza cuando está tomando los comprimidos blancos.

Una vez que haya tomado el último comprimido blanco, debe empezar con el siguiente envase de Seasonique, haya o no terminado ya el sangrado. Esto significa que debe empezar cada envase en el mismo día de la semana, y que el sangrado por privación debe tener lugar en los mismos días cada vez.

Si usa Seasonique de esta forma, estará protegida frente al embarazo durante todos los 91 días.

¿Cuándo puede empezar con la primera tira?

- *Si no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior:*

Empiece a tomar Seasonique el primer día de su ciclo (es decir, el primer día de su menstruación).

También puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero entonces debe usar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de la toma del comprimido.

- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, o anillo vaginal o parche transdérmico anticonceptivo combinado:*

Puede empezar a tomar Seasonique preferiblemente el día después de haber tomado el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su píldora anterior. Si cambia desde un anillo vaginal o un parche transdérmico anticonceptivo combinado, siga las instrucciones de su médico.

- *Cambio desde un método que solo contiene progestágeno (píldora solo con progestágeno, inyección, implante o DIU liberadores de progestágenos):*

Puede cambiar cualquier día de la toma de la píldora que solo contiene progestágeno (si usaba un implante o DIU, en el día de su retirada, y en caso de un inyectable en la fecha en la que correspondería la siguiente inyección).

En todos estos casos debe usar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de la toma de los comprimidos.

- *Después de un aborto espontáneo o cualquier tipo de aborto:*

Siga las instrucciones de su médico.

- *Después de haber tenido un bebé:*

Después de tener un bebé puede empezar con Seasonique entre 21 y 28 días después. Si comienza después del día 28, debe usar también precauciones anticonceptivas adicionales (p. ej. un preservativo) durante los 7 primeros días que use Seasonique. Si después de dar a luz, ha mantenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Seasonique asegúrese de que no está embarazada o espere hasta la siguiente menstruación.

- *Si está dando el pecho y desea empezar a tomar Seasonique (de nuevo) después de dar a luz:*

Lea la sección sobre “Embarazo y Lactancia”.

Si no está segura de cuándo debe empezar, consulte a su médico.

Si toma más Seasonique del que debe

No se han notificado consecuencias nocivas graves por tomar demasiados comprimidos de Seasonique.

Si toma varios comprimidos a la vez, puede padecer síntomas de náuseas o vómitos. Las mujeres jóvenes pueden tener sangrado vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Seasonique o descubre que un niño ha tomado algunos, pida consejo a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Seasonique

Comprimidos blancos: Si ha olvidado alguno de los comprimidos blancos (los últimos 7 comprimidos del envase), esto no tiene ningún efecto sobre la fiabilidad de Seasonique. No tome el comprimido o los comprimidos blancos olvidados y continúe con el siguiente comprimido a la hora habitual.

Comprimidos rosas: Si olvida un comprimido rosa, dependiendo del día del ciclo en el que ha omitido el comprimido, puede necesitar tomar precauciones anticonceptivas adicionales, por ejemplo, un método de barrera como el preservativo.

Tome el comprimido rosa según los siguientes principios:

- Si cuando toma el comprimido **han transcurrido menos de 12 horas**, la protección frente al embarazo no se reduce. Tome el comprimido tan pronto se acuerde y después continúe tomando los comprimidos de nuevo a la hora habitual.
- Si cuando toma el comprimido **han transcurrido más de 12 horas**, la protección frente al embarazo puede haberse reducido. Cuanto mayor sea el número de comprimidos que haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada. Existe un riesgo especialmente elevado de quedarse embarazada si olvida comprimidos rosas al comienzo del envase. Por lo tanto, debe seguir las reglas que se indican más abajo.

Comprimido(s) rosa(s) olvidado(s) entre los días 1 a 7

Tome el último comprimido olvidado tan pronto se acuerde, incluso si esto supone tomarse dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días, p. ej. un método de barrera como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior a olvidar el comprimido, puede estar embarazada. Por tanto, consulte con su médico **inmediatamente**.

Comprimido(s) rosa(s) olvidado(s) entre los días 8 a 77

Tome el comprimido tan pronto se acuerde, incluso si esto supone tomarse dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. Si ha tomado sus comprimidos correctamente en los 7 días anteriores del primer comprimido olvidado, la protección frente al embarazo no se reduce y no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

No obstante, si este no es el caso o si usted ha olvidado más de un comprimido, utilice precauciones anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días como por ejemplo un método de barrera como el preservativo.

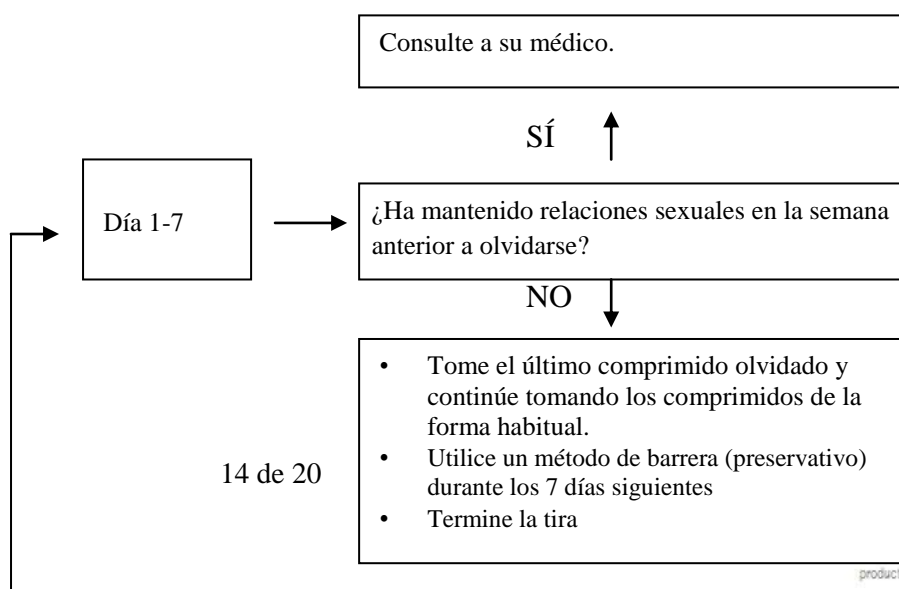
Comprimido(s) rosa(s) olvidado(s) entre los días 78-84

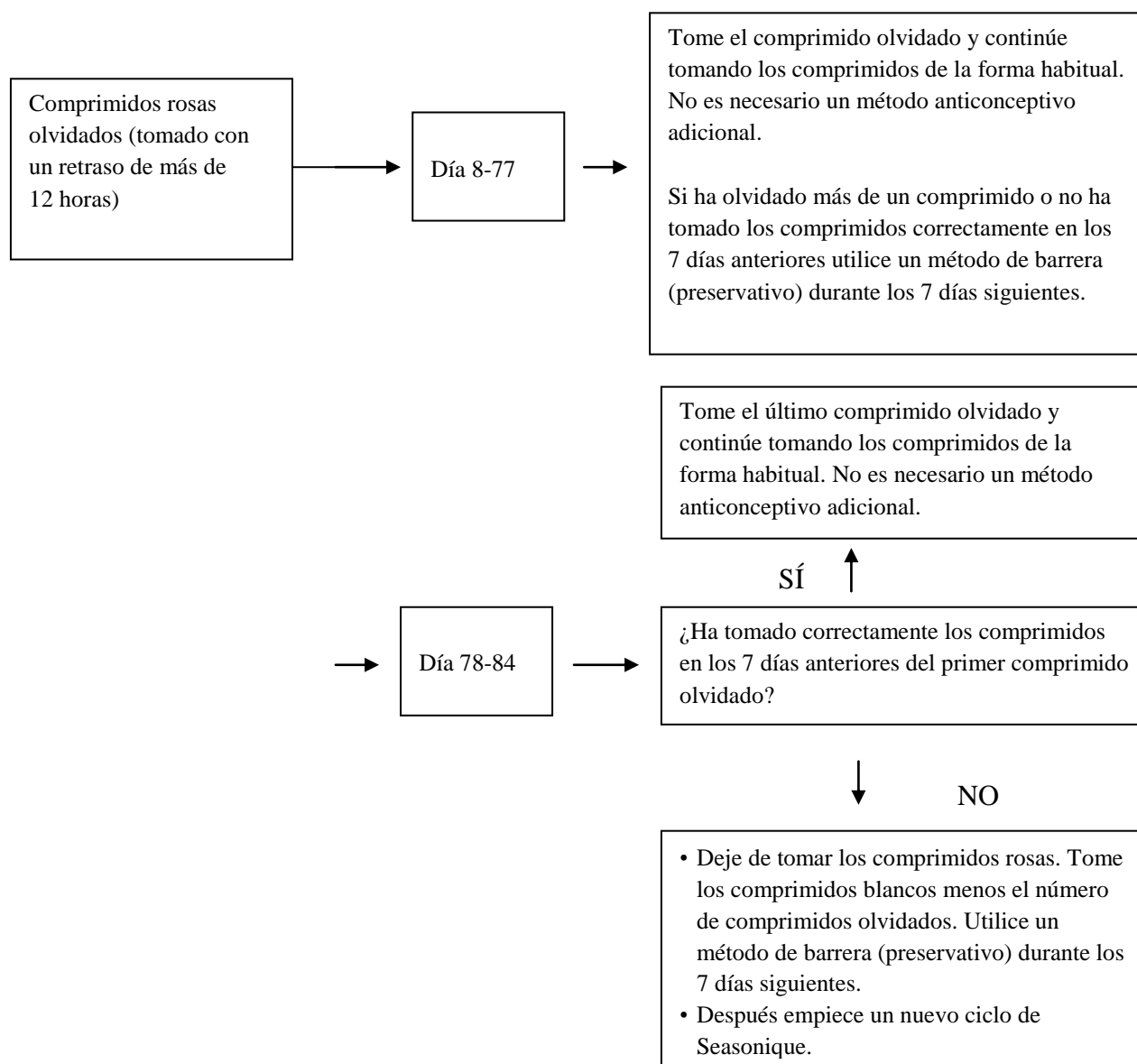
Existe un riesgo particularmente alto de quedarse embarazada si usted olvida los comprimidos rosas cercanos a la fase de comprimidos blancos. Ajustando el calendario de toma de los comprimidos se puede prevenir este alto riesgo.

Tome el último comprimido tan pronto como lo recuerde incluso si esto significa tomarse dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Si ha tomado sus comprimidos correctamente en los 7 días anteriores del primer comprimido olvidado, la protección contra el embarazo no se reduce y no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales. No obstante, si este no es el caso deje de tomar los comprimidos rosas y tome los comprimidos blancos menos el número de comprimidos que haya olvidado. Utilice precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes como por ejemplo un método de barrera como el preservativo. Después, puede empezar un nuevo ciclo de Seasonique.

Consulte con su médico para más información.

Gráfico: si han transcurrido más de 12 horas desde que debía tomar los comprimidos rosas





Si ha olvidado alguno de los comprimidos rosas, y no ha tenido sangrado durante la semana 13, puede estar embarazada. Consulte con su médico antes de empezar el envase siguiente.

Lo que debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si vomita en las tres o cuatro horas siguientes a la hora en que tomó un comprimido, o si tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos de la píldora no se hayan absorbido completamente en el organismo. Esta situación es parecida a si se olvida de tomar un comprimido. Después de vomitar o de tener diarrea, debe tomar, lo antes posible, otro comprimido. Siga las instrucciones descritas en “Si olvidó tomar Seasonique”.

Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, saque el comprimido rosa adicional de la última fila del envase.

Si desea dejar de tomar Seasonique

Puede dejar de tomar Seasonique siempre que quiera. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos fiables de control de la natalidad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, comadrona, o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Seasonique, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Seasonique”.

Efectos adversos graves – visite a un médico inmediatamente si observa:

- reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica): los síntomas incluyen inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta; erupción cutánea (urticaria) y picor.
- coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), de los pulmones (embolia pulmonar) o de otros órganos. Para ver los síntomas de un coágulo de sangre, ver sección 2 “Coágulos de sangre”.

Si piensa que puede tener cualquiera de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente. Puede ser que necesite dejar de tomar Seasonique.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- sangrado entre sus menstruaciones.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- cambios de humor, menor interés en las relaciones sexuales, depresión
- dolor de cabeza, migraña
- náuseas, dolor de estómago
- acné
- sangrado menstrual abundante y prolongado, dolor en las mamas, menstruaciones dolorosas
- aumento de peso.

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- infección por hongos, infección vaginal por hongos y bacterias (incluida candidiasis), infección de vejiga, gastroenteritis, infección de garganta y de los senos
- trastorno mamario fibroquístico, aparición o empeoramiento de fibroides uterinos (tumor benigno)
- anemia
- aumento del apetito, anorexia, reducción del apetito, diabetes mellitus, resistencia a la insulina
- irritabilidad, ansiedad, estado de ánimo depresivo, empeoramiento de la depresión, aflicción emocional, dificultad para dormir, orgasmo anormal, paranoia
- mareos, mayor sensibilidad en la piel, sensibilidad ausente o reducida a estimulaciones en la piel.

- vértigo
- latido cardiaco irregular, latido cardiaco rápido
- sofocos, presión arterial elevada, empeoramiento de la presión arterial elevada, presión arterial baja al ponerse de pie
- congestión sinusal
- vómitos, indigestión, diarrea, estreñimiento
- inflamación de la vesícula biliar, cálculos biliares
- exantema, cambios en el crecimiento y la textura del vello, pérdida inusual de cabello o cabello fino, trastorno de las uñas, sudoración nocturna, sensibilidad de la piel a la luz, hiperpigmentación de la piel
- hinchazón periférica, dolor lumbar, espasmos musculares, dolor en las articulaciones, rigidez articular, dolor muscular, dolor en el cuello
- sequedad vulvovaginal, espasmo del útero, dolor de mamas, menstruación irregular, hinchazón de las mamas, aumento de tamaño de las mamas, relaciones sexuales acompañadas de dolor, sangrado después de las relaciones sexuales, secreciones vaginales, secreciones mamarias, prurito genital, exantema genital, dolor pélvico, ovarios poliquísticos, trastorno vulvar, molestia vulvovaginal
- sensación de cansancio, hinchazón de partes del cuerpo, dolor, dolor en el pecho, sofocos, síntomas similares a la gripe, malestar, fiebre
- aumento de la presión sanguínea, aumento de las grasas en sangre
- pérdida de peso.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

- En una pierna o pie (es decir, TVP).
- En un pulmón (es decir, EP).
- Ataque al corazón.
- Ictus.
- Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica)
 - pérdida del conocimiento
 - calvicie
- dolor en brazos o piernas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Seasonique

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche exterior, bolsa de aluminio, en el soporte del envase blíster y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Seasonique

Principios activos:

Cada comprimido recubierto con película rosa contiene 150 microgramos de levonorgestrel y 30 microgramos de etinilestradiol.

Cada comprimido recubierto con película blanco contiene 10 microgramos de etinilestradiol.

Los demás componentes (excipientes) del comprimido rosa son:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, laca de aluminio rojo Allura AC (E129), polisorbato 80, laca de aluminio azul brillante FCF (E133).

Los demás componentes (excipientes) del comprimido blanco son:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, polacrilina de potasio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E171), povidona FCC, hipromelosa, triacetina, macrogol 8000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase de Seasonique contiene 3 blísters en total: 2 blísters, cada uno con 28 comprimidos rosas y 1 blíster con 35 comprimidos, de los cuales 28 comprimidos rosas y 7 comprimidos blancos.

Tres blísters están incluidos en un sobre de cartón, colocados en una bolsita de papel de aluminio y en una caja con el prospecto.

El comprimido rosa es redondo biconvexo, de unos 5,7 mm de diámetro, grabado con "172" en una cara y con "T" en la otra.

El comprimido blanco es redondo biconvexo, de unos 5,7 mm de diámetro, grabado con "173" en una cara y con "T" en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Theramex Ireland Limited
Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Responsable de la fabricación

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Krakow
31-546
Polonia

ó

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

Representante Local
Theramex Healthcare Spain S.L.
Calle Travessera de Gracia num. 11, P.5
08021 Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania: Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
Bélgica, Países Bajos: Seasonique filmomhulde tabletten
Croacia: Seasonique 0,15 mg/0,03 mg+ 0,01 mg filmom obložene tablete
República Checa, Dinamarca, Estonia, Polonia, Portugal, Suecia: Seasonique
Francia: Seasonique 150 microgrammes/30 microgrammes + 10 microgrammes, comprimé pelliculé
Finlandia: Seasonique 150 mikrog/30 mikrog + 10 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen
Hungría: Seasonique 150 mikrogramm/30 mikrogramm + 10 mikrogramm filmtabletta
Italy: Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film
Letonia: Seasonique 150 mikrogrami/30 mikrogrami + 10 mikrogrami apvalkotās tabletes
Luxemburgo: Seasonique, comprimés pelliculés
Rumanía: Seasonique 150 /30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
República de Eslovaquia: Seasonique 0,15 mg/0,03mg +0,01 mg filmom obalené tablety
Eslovenia: Seasonique 0,15 mg/0,03 mg in 0,01 mg filmsko obložene tablete
España: Seasonique comprimidos recubiertos con película
Reino Unido: Seasonique 150 micrograms/30 micrograms and 10 micrograms Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.”