

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Seasonique, filmomhulde tabletten**

levonorgestrel/ethinylestradiol  
ethinylestradiol

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

**INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:**

1. Wat is Seasonique en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS SEASONIQUE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Seasonique is een anticonceptieve pil met een verlengd doseringsschema die continu gedurende 91 dagen wordt ingenomen en die gebruikt wordt om een zwangerschap te voorkomen.

Elk van de 84 roze tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 november 2018**  
**Bladzijde : 2**

De 7 witte tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van het vrouwelijk hormoon ethinylestradiol.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van dit middel de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)'.

Voordat u met dit middel kan starten, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw gezondheid en deze van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, eventueel nog enkele andere testen uitvoeren.

In deze bijsluiter worden enkele situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van dit middel of waarin de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u zich onthouden van geslachtsgemeenschap of moet u extra niet-hormonale anticonceptiemaatregelen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode.

Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel een invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies.

Dit middel biedt, zoals andere hormonale anticonceptiva, geen bescherming tegen een hiv-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

**Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Komt een van de hieronder vermelde aandoeningen voor als u dit middel voor de eerste keer gebruikt, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

Gebruik dit middel niet:

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of ander orgaan heeft, of dit in het verleden heeft gehad
- als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)')
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval heeft (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of dit ooit heeft gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
  - o ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten
  - o ernstig verhoogde bloeddruk

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

- een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
- een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine dat 'migraine met aura' wordt genoemd heeft (of heeft gehad)
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een leveraandoening of heeft dit ooit gehad en uw leverfunctie is nog niet normaal
- U heeft een tumor in de lever of heeft dit ooit gehad
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad of dit wordt bij u vermoed
- U heeft een onverklaarde bloeding uit de vagina
- U gebruikt het kruidenpreparaat Sint-Janskruid
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan herkend worden aan jeuk, huiduitslag of zwelling.
- als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herkent u een bloedstolsel?'.

**Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.**

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit middel of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als een naast familielid borstkanker heeft of heeft gehad
- Als u een aandoening van de lever of de galblaas heeft
- Als u diabetes heeft
- Als u een depressie heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft (een ontstekingsziekte van de darm)
- Als u SLE heeft (systemische lupus erythematoses; een ziekte van het afweersysteem)
- Als u HUS heeft (hemolytisch-uremisch syndroom, een bloedziekte die nierschade veroorzaakt)
- Als u sikkelcelanemie heeft (een overgeërfde ziekte van de rode bloedcellen)
- Als u verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

- Als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft.
- Als u epilepsie heeft (zie: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen")
- Als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of bij vroeger gebruik van geslachtshormonen, bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een bloedaandoening), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden)
- Als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht, het zogenaamd 'zwangerschapsvlekken') heeft of ooit heeft gehad. Als dit het geval is, vermijd directe blootstelling aan zonlicht of UV-licht
- Als u erfelijk angio-oedeem heeft (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie). Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u symptomen van angio-oedeem vertoont, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen
- Als u borstvoeding geeft (Zie "Zwangerschap en borstvoeding").

**SEASONIQUE**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 november 2018**  
**Bladzijde : 5**

**BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd),
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit middel klein is.**

**HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?**

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>- verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li>- kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>- plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>- scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li> <li>- ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li> <li>- snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>- ernstige pijn in uw maag.</li> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie

**SEASONIQUE**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 30 november 2018

**1.3.1 : Bijsluiter**

Bladzijde : 6

<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>- pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>- beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>- vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>- ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>- transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>- extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>- snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>- plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>- plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>- plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>- plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>- verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> <li>- zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li> <li>- ernstige pijn in uw buik (acute buik)</li> </ul>	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

**BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER****Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?**

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 30 november 2018

**1.3.1 : Bijsluiter**

Bladzijde : 7

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

**Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?**

Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor). Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Als u stopt met dit middel, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

**Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?**

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit middel is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat zoals dit middel, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

**Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen**

Het risico op een bloedstolsel met dit middel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit middel. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als een naaste familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

## **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van dit middel zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- als u rookt. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren



**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 november 2018**  
**Bladzijde : 9**

- wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Dit middel en kanker**

Bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken werd iets vaker borstkanker waargenomen, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de behandeling. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat ze vaker onderzocht worden door hun arts. Het optreden van borsttumoren neemt geleidelijk af na stopzetting van gecombineerde hormonale anticonceptiva. **Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt.**

In zeldzame gevallen is bij pilgebruiksters melding gemaakt van goedaardige levertumoren en in nog minder gevallen van kwaadaardige levertumoren. **Neem contact op met uw arts** als u ongewone hevige buikpijn krijgt.

### **Tussentijdse bloedingen**

Als u dit middel gebruikt, dat een verlengde doseringcyclus van 91 dagen heeft, moet u verwachten om 4 geplande bloedingen per jaar te krijgen (bloeding wanneer u de 7 witte pillen inneemt). Elke bloeding duurt ongeveer 3 dagen.

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit middel inneemt, kan u onverwachte bloedingen hebben. Uit de gegevens van de klinische studies van dit middel blijkt dat het niet ongewoon is om onverwachte bloedingen te krijgen, vooral tijdens de eerste verpakking dit middel. Deze bloedingen of spotting neigen af te nemen met de tijd. Stop niet met het innemen van dit middel omwille van deze bloedingen of spotting. Als de spotting langer dan 7 opeenvolgende dagen aanhoudt of als de bloeding hevig is, neem dan contact op met uw arts.

### **Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt na dag 84**

U moet de mogelijkheid overwegen dat u zwanger bent als u uw geplande bloeding mist (geen bloeding op de dagen dat u de witte tabletten inneemt). Omdat de geplande bloedingen minder vaak optreden als u dit middel inneemt, vertel uw arts dat u geen bloeding heeft gehad en dat u dit middel inneemt. Vertel ook uw arts als u zwangerschapsteken vertoont zoals ochtendmisselijkheid of ongewone gevoeligheid van de borsten. Het is belangrijk dat uw arts u onderzoekt om te bepalen of u zwanger bent.

Start de volgende verpakking van dit middel pas als u zeker bent dat u niet zwanger bent.

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 10**

**Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Seasonique gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel de arts die u dit middel voorschrijft, steeds welke geneesmiddelen of kruidenpreparaten u reeds gebruikt. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker die het geneesmiddel verstrekt) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om een extra voorbehoedmiddel (bijv. condooms) te gebruiken en zo ja, hoelang.

Sommige geneesmiddelen kunnen dit middel minder doeltreffend maken om een zwangerschap te voorkomen, of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken. Het zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor:

- epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (bijv. rifampicine)
- hiv-infecties (ritonavir, nevirapine) of andere infecties (een antibioticum, met name griseofulvine)
- een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- kanker (vemurafenib)

Het kruidenpreparaat Sint-janskruid kan ook verhinderen dat dit middel goed werkt.

Dit middel kan een invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen, bijv.:

- het anti-epilepticum lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogde frequentie van aanvallen)

Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling.

Dit middel kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of van plan bent om te gebruiken.

**Laboratoriumtesten**

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u dit middel gebruikt, omdat orale anticonceptiva de resultaten van sommige testen kunnen beïnvloeden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent, mag u dit middel **niet innemen**. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel, **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en contact opnemen met uw arts**.

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 11**

Het gebruik van dit middel wordt over het algemeen niet aanbevolen als een vrouw borstvoeding geeft, omdat het de hoeveelheid moedermelk en samenstelling van wijzigen. Als u de pil wil innemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie die suggereert dat dit middel een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

**Seasonique bevat lactose**

Seasonique bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Seasonique bevat allura rood AC (E129) en briljantblauw FCF (E133).**

Seasonique roze tabletten bevatten een rode kleurstof, allura rood AC (E129) genoemd, en een blauwe kleurstof, briljantblauw FCF (E133) genoemd, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

**3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Elke verpakking bevat 84 roze tabletten en 7 witte tabletten voorgesteld in 3 blisterverpakkingen in een verpakking.

**Hoe moet u de tabletten innemen?**

Neem elke dag één tablet van dit middel indien nodig met een beetje water. U moet de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

**Welke tabletten moet u innemen?**

**Verwar de tabletten niet:** neem een roze tablet de eerste 84 dagen en daarna een witte tablet de laatste 7 dagen.

Een nieuwe verpakking wordt onmiddellijk gestart (84 roze en daarna 7 witte tabletten). Er is geen interval tussen twee verpakkingen.

Omwille van de verschillende samenstelling van de tabletten, is het noodzakelijk om te starten met de eerste tablet in de linker bovenhoek van de eerste blisterverpakking in de verpakking en om de tabletten dagelijks in te nemen. Voor de juiste volgorde, volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking.

**Het klaarmaken van de verpakking**

Om u te helpen uw behandeling op te volgen, zijn er 7 weekstickers waarop de 7 dagen van de weken zijn aangeduid. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u de tabletten begint in te nemen. Als u bijvoorbeeld start op een woensdag, gebruik dan de weeksticker die begint met 'WO'. Plak de sticker bovenaan de Seasonique verpakking waar staat 'Plaats weeksticker hier', zodat de eerste dag is aangebracht boven de tablet met de aanduiding "1".

Er is nu een dag aangeduid boven elke tablet en zo kan u controleren of u een bepaalde tablet heeft ingenomen. De pijlen duiden de volgorde aan waarin u de tabletten moet innemen.

Gewoonlijk zult u een zogenaamde onttrekkingsbloeding krijgen als u de witte tabletten inneemt.

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 12**

Zodra u de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u starten met de volgende verpakking Seasonique, ongeacht of uw bloeding al dan niet voorbij is. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe verpakking start en dat uw onttrekkingsbloeding telkens op dezelfde dagen valt.

Als u dit middel op deze manier gebruikt, bent u gedurende de volledige 91 dagen beschermd tegen een zwangerschap.

**Wanneer kan u beginnen met de eerste strip?**

- *Als u in de voorgaande maand geen hormonaal anticonceptivum heeft gebruikt:*

Begin met het innemen van dit middel op dag 1 van uw cyclus (d.w.z. de eerste dag van uw menstruatie). U mag ook starten op dag 2-5 van uw cyclus, maar dan moet u extra voorbehoedsmiddelen (bijv. een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van inname.

- *Als u overschakelt van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum, of een gecombineerde anticonceptieve ring of pleister:*

U kan dit middel bij voorkeur starten op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft ingenomen (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil. Als u overschakelt van een gecombineerde anticonceptieve vaginale ring of pleister, volg het advies van uw arts.

- *Als u overschakelt van een methode met alleen progestageen (pil met alleen progestageen (minipil), injectie (prikpil), implantaat of een progestageen-afgevend IUS (intra-uterien systeem)):*

U mag op elke willekeurige dag overschakelen van de minipil (van een implantaat of het IUS op de dag dat het wordt verwijderd, van een injectie of "prikpil" op de dag waarop u uw volgende injectie zou krijgen). In al deze gevallen moet u extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van de tabletten.

- *Na een miskraam of abortus:*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling:*

Als u bent bevallen, kunt u 21 tot 28 dagen later met dit middel starten. Als u later dan dag 28 begint, moet u een zogenaamde barrièremethode (bijv. een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen dat u dit middel gebruikt.

Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (opnieuw) start met dit middel, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.

- *Als u na de bevalling borstvoeding geeft en (opnieuw) wil starten met dit middel:*

Lees de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

**Raadpleeg uw arts als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.**

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 13**

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten na het innemen van te veel van dit middel. Als u een aantal tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u zich misselijk voelen of moeten braken. Jonge meisjes kunnen een vaginale bloeding krijgen.

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

**Witte tabletten:** Als u één van de witte tabletten (laatste 7 tabletten in de verpakking) bent vergeten, heeft dit geen effect op de betrouwbaarheid van dit middel. Neem de vergeten witte tablet(ten) niet in en ga verder met de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

**Roze tabletten:** Als u een roze tablet bent vergeten, is het mogelijk dat u, afhankelijk van de dag van de cyclus waarop de tablet is vergeten, extra anticonceptie maatregelen moet nemen, bijvoorbeeld een barrièremethode zoals een condoom.

Neem de roze tabletten volgens de volgende principes:

- Als u een tablet **minder dan 12 uur te laat** inneemt, is de betrouwbaarheid van de pil niet afgenomen. Neem de tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u een tablet **meer dan 12 uur te laat** inneemt, kan de betrouwbaarheid van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u bent vergeten, hoe groter het risico is om zwanger te worden. Er is een bijzonder hoog risico om zwanger te worden als u roze tabletten in het begin van de verpakking vergeet. Volg daarom de onderstaande regels.

*Roze tablet(ten) vergeten tussen dag 1-7*

Neem de tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. Gebruik de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijv. een barrièremethode zoals een condoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de week voordat u de tablet vergeten bent, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger bent. Neem in dat geval contact op met uw arts.

*Roze tablet(ten) vergeten tussen dag 8-77*

Neem de tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten correct heeft ingenomen, hoeft u geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken. Als u de tabletten niet correct heeft ingenomen of als u meer dan één tablet bent vergeten, moet u de volgende 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel gebruiken.

*Roze tablet(ten) vergeten tussen dag 78-84*

De kans op een zwangerschap neemt toe naarmate u dichterbij de tabletvrije periode van 7 dagen zit. Echter, door het aanpassen van het tabletinnameschema kan een zwangerschap nog wel worden voorkómen.

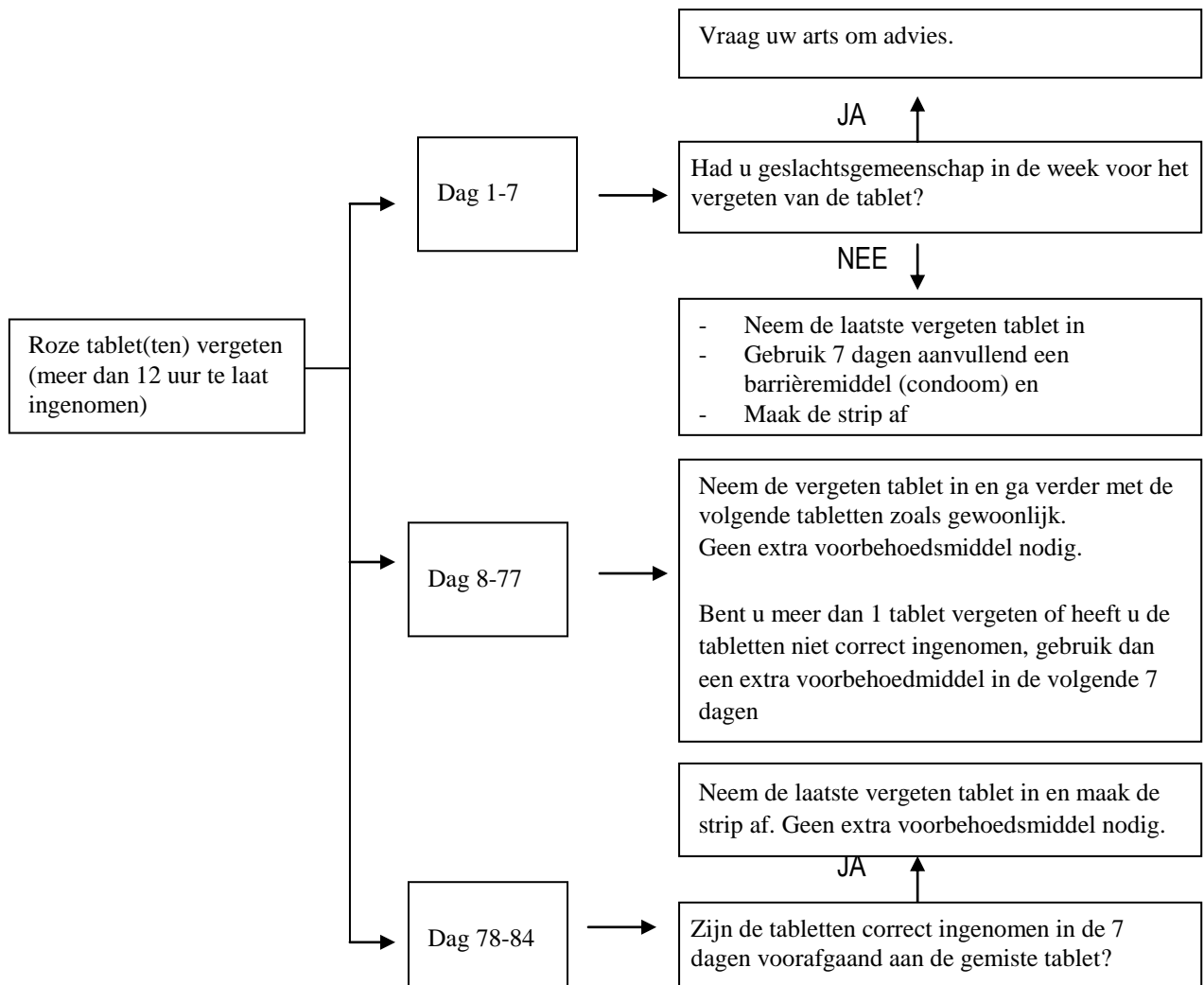
**SEASONIQUE**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 november 2018**  
**Bladzijde : 14**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten correct heeft ingenomen, hoeft u geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken. Als dit niet het geval is dan dient u de inname van roze tabletten te stoppen en verder te gaan met de witte tabletten minus het aantal dat u bent vergeten. Gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel, zoals een condoom. Daarna kunt u starten met een nieuwe cyclus Seasonique.

**Schema: als u de roze tabletten meer dan 12 uur te laat inneemt**



**SEASONIQUE**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 november 2018**  
**Bladzijde : 15**

NEE ↓

Stop de inname van roze tabletten. Ga verder met de witte tabletten minus het aantal dat u bent vergeten  
Gebruik de volgende 7 dagen een barrièremethode (condoom). Start een nieuwe cyclus Seasonique.

**Als u één van de roze tabletten vergeten bent, en u heeft geen bloeding in week 13, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u de volgende verpakking start.**

**Wat moet u doen in geval van braken of ernstige diarree**

Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van een tablet moet braken of ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. De situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Nadat het braken of de diarree is gestopt, moet u zo snel mogelijk een andere tablet innemen. U moet het advies volgen dat gegeven wordt onder de rubriek 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'. Als u uw normale patroon van tabletinname niet wil veranderen, neem dan de extra roze tablet uit de laatste rij in de verpakking.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

U mag op ieder gewenst moment stoppen met het innemen van dit middel. Als u niet zwanger wil worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare anticonceptiemethoden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, vroedvrouw of apotheker.

**SEASONIQUE**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 16**

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit middel? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken, hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.  
Mogelijk moet u stoppen met het gebruik van dit middel.

##### **Ernstige bijwerkingen: raadpleeg onmiddellijk een arts**

- Overgevoeligheidsreactie (allergische reactie), symptomen zijn zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, rode bultjes op de huid (netelroos) en jeuk.
- Bloedstolsel in het een bloedvat van het been (trombose) of de long (longembolie) of andere organen. Voor symptomen van bloedstolsels, zie rubriek 2.

**Als u denkt deze bijwerkingen te hebben, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.** Mogelijk moet u stoppen met het gebruik van dit middel.

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

Tussentijdse bloedingen.

##### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- stemmingswisselingen, verminderde interesse in seks, depressie
- hoofdpijn, migraine
- misselijkheid, maagpijn
- acne
- hevige en langdurige menstratiebloedingen, gevoelige borsten, pijnlijke menstruatie
- gewichtstoename.

##### **Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- schimmelinfectie, schimmel- en bacteriële vaginale infectie (inclusief candidiasis), blaasinfectie, buikgriep (gastro-enteritis), keel- en sinusinfectie
- mastopathie, uterusfibromen (vlesboom in de baarmoeder)
- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- toegenomen eetlust, gebrek aan eetlust (anorexie), verminderde eetlust, diabetes mellitus, insulineresistentie
- prikkelbaarheid, angst, depressieve stemming, verergeren van depressie, emotionele spanning, moeite met slapen, abnormale orgasme, het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is
- duizeligheid, gevoeliger huid, problemen met het gevoel van de huid
- draaiduizeligheid (vertigo)
- onregelmatige hartslag, snelle hartslag



**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 november 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 17**

- opvliegers, hoge bloeddruk, verergeren van hoge bloeddruk, lage bloeddruk bij opstaan
- congestie (stuwing) van de sinussen
- braken, indigestie (spijsverteringsstoornissen), diarree, constipatie (verstopping)
- ontsteking van de galblaas, galstenen
- huiduitslag, veranderingen van de haargroei en de haartextuur, ongewone haaruitval of dunner worden van het haar, nagelafwijkingen, nachtelijk zweten, gevoeligheid van de huid voor licht, hyperpigmentatie van de huid
- perifere zwelling, rugpijn, spierkrampen, pijn in de gewrichten, gewrichtsstijfheid, spierpijn, nekpijn
- vulvovaginale droogheid, spasmen (samentrekkingen) van de baarmoeder, pijn in de borsten, onregelmatige menstruatie, gezwollen borsten, borstvergroting, pijnlijke geslachtsgemeenschap, bloeding na geslachtsgemeenschap, vaginale afscheiding, afscheiding uit de borsten, jeuk ter hoogte van de geslachtsdelen, huiduitslag in de geslachtsdelen, bekkenpijn, polycystische ovaria (meerdere cysten op de eierstokken), vulvaire stoornis, vulvovaginale ongemak
- gevoel van vermoeidheid, zwelling van delen van uw lichaam, pijn, pijn op de borst, een warm gevoel, griepachtige klachten, zich onwel voelen, koorts
- verhoogde bloeddruk, verhoging van het vetgehalte in het bloed
- gewichtsverlies.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1000 mensen)**

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - o in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
  - o in een long (d.w.z. longembolie)
  - o hartaanval
  - o beroerte
  - o 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - o bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

**Niet bekend: de frequentie kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- overgevoeligheidsreactie (allergische reactie)
- bewustzijnsverlies
- kaalheid
- pijn in armen of benen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**SEASONIQUE**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 november 2018**

**Bladzijde : 18**

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

*De werkzame stoffen in dit middel zijn:*

Een roze filmomhulde tablet bevat 0,150 mg levonorgestrel en 0,030 mg ethinylestradiol.

Een witte filmomhulde tablet bevat 0,010 mg ethinylestradiol.

*De andere stoffen in dit middel zijn in de roze tablet:*

Tabletkern: watervrij lactose, hypromellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat

Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, allura rood AC (E129), polysorbaat 80, briljantblauw FCF (E133)

*De andere stoffen in dit middel zijn in de witte tablet:*

Tabletkern: watervrij lactose, polacriline kalium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat

Tabletomhulling: titaandioxide (E171), polydextrose FCC, hypromellose, glyceroltriacetaat, macrogol 8000

### **Hoe ziet Seasonique eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een verpakking Seasonique bevat in totaal 3 blisterverpakkingen: 2 blisterverpakkingen die elk 28 roze tabletten bevatten en 1 blisterverpakking die 35 tabletten in totaal bevat - 28 roze tabletten en 7 witte tabletten.

De drie blisterverpakkingen zijn geplaatst in een kartonnen map, verpakt in een foliezak en een doos met een bijsluiter.

De roze tablet is een ronde, aan twee zijden bolle tablet, ongeveer 5,7 mm in diameter, met de inscriptie "172" op de ene kant en "T" op de andere kant.

De witte tablet is een ronde, aan twee zijden bolle tablet, ongeveer 5,7 mm in diameter, met de inscriptie "173" op de ene kant en "T" op de andere kant.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

**Gerenvoieerde versie****SEASONIQUE  
filmomhulde tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 30 november 2018****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 19**

Theramex Ireland Limited  
 3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House,  
 Park Lane, Spencer Dock,  
 Dublin 1  
 D01 YE64  
 Ierland

**Fabrikant**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
 ul. Mogilska 80  
 31-546 Kraków  
 Polen

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
 Swensweg 5  
 2031 GA Haarlem  
 Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 117453

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Frankrijk	Seasonique 150 microgrammes/30 microgrammes + 10 microgrammes, comprimé pelliculé
Oostenrijk	Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
België	Seasonique, filmomhulde tabletten
Tsjechië	Seasonique
Duitsland	Seasonique 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm + 10 Mikrogramm Filmtabletten
Denemarken	Seasonique
Griekenland	Seasonique
Spanje	Seasonique comprimidos recubiertos con película
Finland	Seasonique 150 mikrog/30 mikrog + 10 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatië	Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Seasonique 150 mikrogramm/30 mikrogramm + 10 mikrogramm filmtabletta
Italië	Seasonique 150/30 microgrammi + 10 microgrammi, compresse rivestite con film
Luxemburg	Seasonique, comprimés pelliculés
Letland	Seasonique 150 mikrogrami/30 mikrogrami + 10 mikrogrami apvalkotās tabletes
Nederland	Seasonique, filmomhulde tabletten
Polen	Seasonique
Portugal	Seasonique
Roemenië	Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
Zweden	Seasonique
Slovenië	Seasonique 0,15 mg/0,03 mg in 0,01 mg filmsko obložene tablete

**Gerenvoieerde versie**

**SEASONIQUE  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 november 2018**  
**Bladzijde : 20**

Slowakije	Seasonique 0,15mg/0,03mg filmom obalené tablety
Verenigd Koninkrijk	Seasonique 150 micrograms/30 micrograms and 10 micrograms Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

1118.7v.IL