

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Seasonique, comprimés pelliculés**

Lévonorgestrel/éthinyloestradiol

Ethinyloestradiol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :**

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Seasonique et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seasonique
3. Comment prendre Seasonique
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Seasonique
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. Qu'est-ce que Seasonique et dans quel cas est-il utilisé ?**

Seasonique est une pilule contraceptive à cycle étendu, à prendre de manière continue pendant 91 jours. On l'utilise pour empêcher une grossesse.

Les 84 comprimés roses contiennent une faible quantité de deux hormones féminines différentes appelées « lévonorgestrel » et « éthinylestradiol ».

Les 7 comprimés blancs contiennent une faible quantité de l'hormone féminine éthinylestradiol.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seasonique ?**

### **Remarques générales**

Avant de commencer à utiliser Seasonique, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Avant que vous ne débutiez la prise de Seasonique, votre médecin vous posera certaines questions concernant vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos parents proches. Il mesurera également votre tension artérielle et, en fonction de votre situation personnelle, il est également possible qu'il effectue certains autres tests.

Cette notice décrit plusieurs situations imposant l'arrêt de l'utilisation de Seasonique, ou impliquant une réduction éventuelle de la fiabilité de Seasonique. Dans ces situations, vous devez vous abstenir d'avoir des rapports sexuels ou vous devez prendre des mesures contraceptives non hormonales complémentaires, p. ex. utiliser un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode du calendrier ni celle de la prise de la température. Ces méthodes peuvent échouer car Seasonique influence les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

**Comme c'est le cas pour d'autres contraceptifs hormonaux, Seasonique ne fournit aucune protection contre l'infection à VIH (SIDA) ni contre aucune autre maladie sexuellement transmissible.**

### **Dans quels cas ne devez-vous jamais utiliser Seasonique ?**

Vous ne devez pas utiliser Seasonique si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si l'une de ces maladies apparaît pour la première fois au cours de l'utilisation de Seasonique, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

#### **Ne prenez jamais Seasonique**

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
  - pression artérielle très élevée ;
  - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
  - maladie appelée hyperhomocystéinémie ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une inflammation du pancréas (pancréatite)
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie et si la fonction de votre foie n'est pas encore normale
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux, ou si l'on suspecte que vous avez l'une de ces maladies
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous prenez le médicament à base de plantes appelé « millepertuis »
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au lévonorgestrel, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cette réaction allergique peut causer des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.
- si vous avez une hépatite C et vous prenez des médicaments qui contiennent de l'ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, le dasabuvir, le glécaprèvir/pibrentasvir et le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir également la rubrique « Autres médicaments et Seasonique »).

### **Avertissements et précautions**

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

#### Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

### **Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin**

Dans certaines situations, vous devez prendre des précautions particulières pendant que vous utilisez Seasonique ou tout autre contraceptif hormonal combiné. Il pourrait également s'avérer nécessaire que votre médecin vous examine régulièrement.

Si l'une des situations suivantes est d'application pour vous, veuillez en avertir votre médecin avant de débiter l'utilisation de Seasonique. De même, si l'une des affections suivantes apparaît ou s'aggrave pendant que vous utilisez Seasonique, consultez votre médecin :

- si l'un de vos parents proches a ou a eu un cancer du sein ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire des globules rouges) ;

- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez d'accoucher, vous êtes exposée à un risque accru de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Seasonique ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (voir « Autres médicaments et Seasonique ») ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes, apparue pour la première fois lors d'une grossesse ou de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, porphyrie (maladie du sang), herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques) ;
- si vous avez ou avez eu un chloasma (taches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- si vous allaitez (voir « Grossesse et allaitement »).
- Si vous développez des symptômes d'angioedème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des oestrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angioedème héréditaire ou acquis.

## Caillots sanguins

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Seasonique augmente votre risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

**Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Seasonique est faible.**

## COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de :</li> </ul>	Thrombose veineuse profonde

<ul style="list-style-type: none"> <li>- douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ;</li> <li>- chaleur dans la jambe affectée ;</li> <li>- changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ;</li> <li>• toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ;</li> <li>• douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde ;</li> <li>• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ;</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers ;</li> <li>• douleur intense dans l'estomac.</li> </ul> <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p. ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte immédiate de la vision ou :</li> <li>• vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.</li> </ul>	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ;</li> <li>• sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;</li> <li>• sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;</li> <li>• sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;</li> <li>• transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;</li> <li>• faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers.</li> </ul>	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ;</li> <li>• apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;</li> <li>• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;</li> <li>• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.</li> </ul> <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	Accident vasculaire cérébral (AVC)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;</li> <li>• douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)</li> </ul>	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

### Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

### À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Seasonique, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

### Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Seasonique est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque de TEV associé à l'utilisation de Seasonique peut être 1,4 fois plus élevé que celui observé avec un contraceptif hormonal combiné à base de lévonorgestrel s'utilisant sur 28 jours.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	<b>Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an</b>
Femmes qui <b>n'utilisent pas</b> de pilule hormonale combinée et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant <b>du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate</b>	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

### Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Seasonique est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Seasonique plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Seasonique, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Seasonique.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Seasonique, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

### CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

#### Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

#### Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Seasonique est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- si vous **fumez**. Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Seasonique, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;

- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Seasonique, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

### **Seasonique et cancer**

La fréquence du cancer du sein est légèrement plus élevée chez les femmes utilisant des pilules combinées, mais on ignore si ce phénomène est induit par le traitement. Par exemple, il est possible qu'un nombre plus élevé de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant des pilules combinées car elles sont plus souvent examinées par leur médecin. La survenue de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt de la contraception hormonale combinée. **Il est important d'examiner régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez la moindre grosseur.**

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie, ont été rapportées chez des utilisatrices de la pilule contraceptive. **Contactez votre médecin** si vous présentez une douleur abdominale inhabituellement intense.

### **Saignements entre les règles**

Lorsque vous prenez Seasonique, qui est une pilule à cycle étendu de 91 jours, vous devez vous attendre à avoir 4 fois vos règles par an (les saignements surviennent pendant que vous prenez les 7 pilules blanches). Chaque fois, les règles dureront probablement plus ou moins 3 jours.

Pendant les premiers mois de prise de Seasonique, vous pouvez présenter des saignements non prévus. Il n'est pas anormal de présenter des saignements non prévus, en particulier pendant la prise de la première boîte de Seasonique. Ces saignements ou ces légers saignements (*spotting*) ont tendance à diminuer avec le temps. N'arrêtez pas la prise de Seasonique à cause de ces saignements ou de ce *spotting*. Si le *spotting* persiste pendant plus de 7 jours consécutifs ou si les saignements sont abondants, contactez votre médecin.

### **Que faire si aucun saignement ne survient après le jour 84 ?**

Vous devez envisager l'éventualité d'une grossesse si vous n'avez pas eu vos règles prévues (absence de saignements pendant les jours de prise des comprimés blancs). Étant donné que les règles sont moins fréquentes lorsque vous prenez Seasonique, avertissez votre médecin que vous n'avez pas eu vos règles et que vous prenez Seasonique. Avertissez également votre médecin si vous avez des symptômes de grossesse tels que des nausées matinales ou une sensibilité inhabituelle au niveau des seins. Il est important que votre médecin vous examine afin de déterminer si vous êtes enceinte.

N'entamez pas la plaquette suivante de Seasonique tant que vous n'êtes pas sûre de ne pas être enceinte.

### **Troubles psychiatriques**

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Seasonique ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées

suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

### **Autres médicaments et Seasonique**

Signalez toujours au médecin qui vous prescrit Seasonique les médicaments ou les produits à base de plantes que vous utilisez déjà. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Seasonique. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, préservatifs) et si oui, pendant combien de temps.

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité de Seasonique dans la prévention de la grossesse, ou peuvent provoquer des saignements imprévus. Ces médicaments incluent des médicaments utilisés pour le traitement de :

- l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate)
- la tuberculose (p. ex. rifampicine)
- les infections à VIH (ritonavir, névirapine) ou d'autres infections (un antibiotique appelé « griséofulvine »)
- la tension artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- le cancer (véturafénib)

Le millepertuis, un remède à base de plantes, peut également empêcher Seasonique d'agir correctement. Seasonique peut influencer l'effet d'autres médicaments, p. ex.

- l'antiépileptique lamotrigine (risque d'augmentation de la fréquence des crises).

Ne prenez pas Seasonique si vous avez une hépatite C et vous prenez des médicaments qui contiennent de l'ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, le dasabuvir, le glécaprèvir/pibrentasvir et le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car ces produits peuvent provoquer des augmentations dans les résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement avec ces médicaments.

La prise de Seasonique peut être redémarrée environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique «Ne prenez jamais Seasonique».

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

### **Tests de laboratoire**

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Seasonique, car les contraceptifs oraux peuvent avoir un effet sur les résultats de certains tests.

### **Grossesse et allaitement**

**Ne prenez pas** Seasonique si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Seasonique, **arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.**

L'utilisation de Seasonique est généralement déconseillée chez une femme qui allaite car elle peut diminuer la quantité de lait maternel et modifier sa composition. Si vous souhaitez prendre la pilule contraceptive pendant que vous allaitez, contactez votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe aucune information suggérant que l'utilisation de Seasonique affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Seasonique contient du lactose**

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

### **Seasonique contient du rouge allura (E129)**

Les comprimés roses de Seasonique contiennent un colorant rouge appelé « rouge allura » (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques.

## **3. Comment prendre Seasonique ?**

Chaque emballage contient 84 comprimés roses et 7 comprimés blancs, emballés en 3 plaquettes dans une boîte.

### **Comment prendre les comprimés ?**

Prenez un comprimé de Seasonique chaque jour, avec un peu d'eau si nécessaire. Prenez les comprimés chaque jour plus ou moins à la même heure.

### **Quels comprimés prendre ?**

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

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

En raison de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de débiter la prise par le premier comprimé, situé dans le coin supérieur gauche de la première plaquette de l'emballage, puis de prendre les comprimés chaque jour. Pour respecter l'ordre correct, suivez la direction des flèches sur la plaquette.

### **Préparation de la plaquette**

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

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

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

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

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

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

### **Quand pouvez-vous débiter la prise de la première plaquette ?**

- *Si vous n'avez utilisé aucune contraception hormonale au cours du mois précédent :*  
Commencez la prise de Seasonique le premier jour du cycle (c.-à-d. le premier jour de vos règles).

Vous pouvez également débiter la prise entre les jours 2 à 5 du cycle, mais vous devrez alors utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

- *Passage d'une contraception hormonale combinée (pilule, anneau vaginal ou patch) à un traitement par Seasonique*

Vous pouvez débiter la prise de Seasonique de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (c.-à-d. le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre ancienne pilule. Si vous passez d'une contraception combinée par anneau vaginal ou par patch, veuillez suivre les conseils de votre médecin.

- *Passage d'une méthode contraceptive progestative pure (pilule, injection, implant uniquement à base d'un progestatif ou DIU libérant un progestatif)*

Avec la pilule uniquement composée d'un progestatif, vous pouvez passer à tout moment à un traitement par Seasonique (pour un implant ou un DIU, le jour de son retrait ; pour une injection, le jour prévu pour l'injection suivante).

Dans tous ces cas, utilisez des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

- *Après une fausse couche ou une interruption de grossesse*  
Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après la naissance d'un bébé*

Vous pouvez débiter la prise de Seasonique entre le 21<sup>e</sup> jour et le 28<sup>e</sup> jour suivant la naissance du bébé. Si vous débitez la prise après le 28<sup>e</sup> jour, utilisez une mesure contraceptive complémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Seasonique. Si vous avez eu des rapports sexuels après la naissance du bébé et avant d'avoir débuté (à nouveau) la prise de Seasonique, vérifiez d'abord que vous n'êtes pas enceinte ou attendez vos prochaines règles.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez débiter (à nouveau) la prise de Seasonique après la naissance d'un bébé*

Veuillez lire la rubrique « Grossesse et allaitement ».

**Veuillez consulter votre médecin si vous avez un doute concernant le moment du début de la prise.**

### **Si vous avez pris plus de Seasonique que vous n'auriez dû**

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté après la prise d'une quantité trop élevée de comprimés de Seasonique.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, vous pouvez présenter des symptômes de nausées ou de vomissements. Les jeunes filles peuvent présenter des saignements vaginaux.

Si vous avez utilisé ou pris trop de comprimés de Seasonique, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Seasonique**

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

**Comprimés roses :** Si vous oubliez de prendre un comprimé rose, en fonction du jour du cycle où l'oubli s'est produit, il peut s'avérer nécessaire que vous preniez des mesures contraceptives supplémentaires, par exemple une méthode barrière comme le préservatif.

Prenez les comprimés roses en suivant la procédure suivante :

- Si la durée de l'oubli est **inférieure à 12 heures**, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous réalisez votre oubli puis continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si la durée de l'oubli est **supérieure à 12 heures** après la prise d'un comprimé, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de tomber enceinte augmente. Le risque de tomber enceinte est particulièrement élevé si vous avez oublié de prendre des comprimés au début de l'emballage. Dans ce cas, suivez les procédures indiquées ci-dessous

*Oubli d'un/de comprimé(s) rose(s) entre les jours 1 à 7*

Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise des comprimés suivants au moment habituel. Utilisez des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 jours suivants, p. ex. une méthode barrière telle qu'un préservatif. Si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, contactez **immédiatement** votre médecin.

*Oubli d'un/de comprimé(s) rose(s) entre les jours 8 à 77*

Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise des comprimés suivants au moment habituel. Si vous avez pris vos comprimés correctement au cours des 7 jours précédant le premier comprimé oublié, l'efficacité contraceptive n'est pas diminuée et aucune mesure contraceptive complémentaire n'est nécessaire. Toutefois, si tel n'est pas le cas et que vous avez oublié plus d'un comprimé, vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires pendant les 7 jours suivants, p. ex. une méthode contraceptive barrière (préservatif).

*Oubli d'un/de comprimé(s) rose(s) entre les jours 78 à 84*

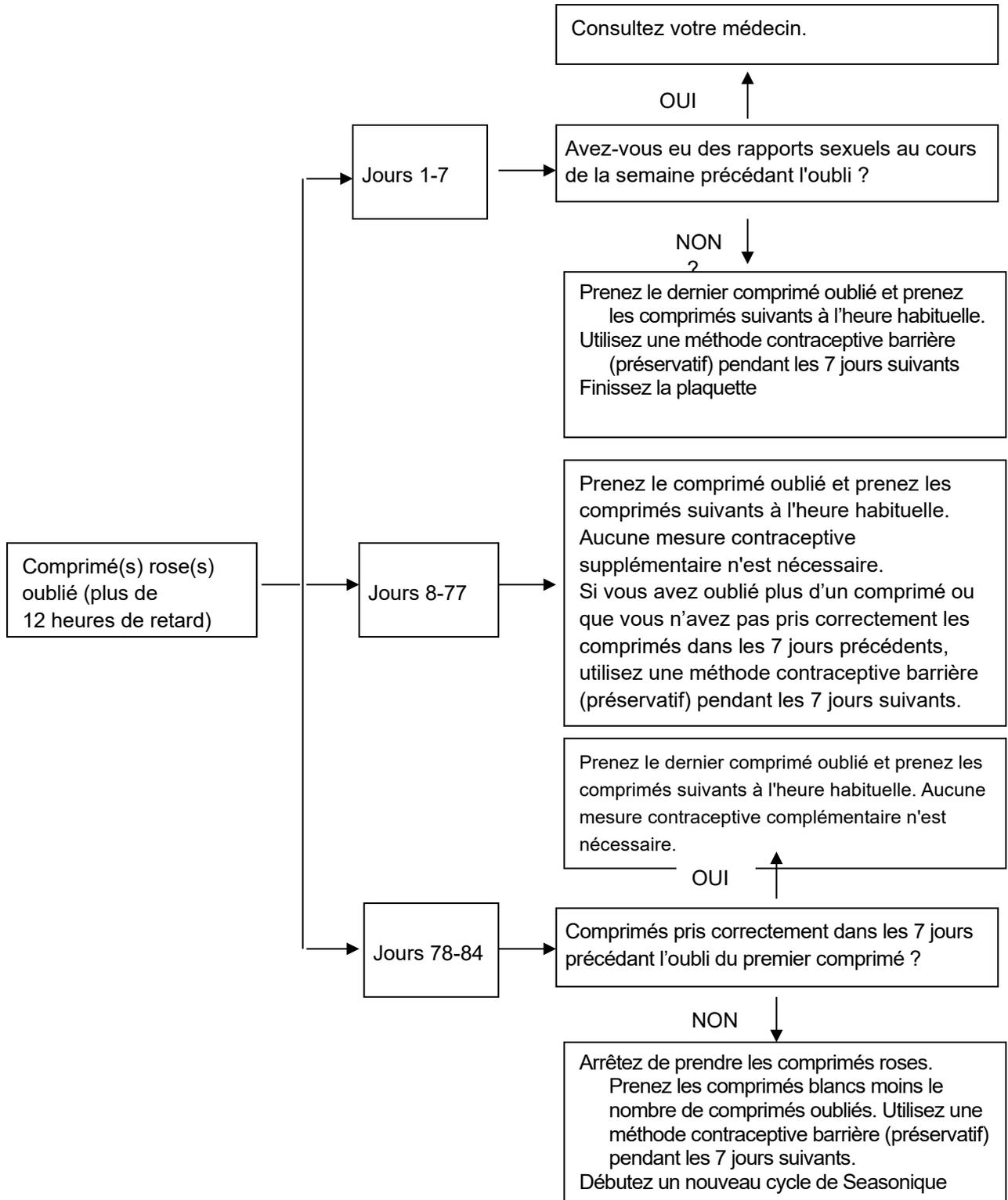
Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous avez oublié de prendre les comprimés roses alors que la phase de prise des comprimés blancs était proche. Ce risque accru peut être évité en ajustant votre schéma de prise des comprimés.

Prenez le dernier comprimé dès que vous constatez l'oubli, même si cela signifie prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Si vous avez pris vos comprimés correctement au cours des 7 jours précédant le premier comprimé oublié, l'efficacité contraceptive n'est pas diminuée et aucune mesure contraceptive complémentaire n'est nécessaire. Toutefois, si tel n'est pas le cas, arrêtez de prendre les comprimés roses et prenez les comprimés blancs moins le nombre de comprimés que vous avez oubliés. Utilisez des mesures contraceptives complémentaires pendant les 7 jours suivants, p. ex. une méthode contraceptive barrière (préservatif).

Vous pouvez ensuite débiter un nouveau cycle de Seasonique.

Contactez votre médecin pour recevoir des conseils supplémentaires.

**Diagramme : si la durée de l'oubli des comprimés roses est supérieure à 12 heures**



**Si vous avez oublié un comprimé rose et si vous n'avez aucun saignement pendant la semaine 13, il est possible que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin avant d'entamer l'emballage suivant.**

### **Que faire en cas de vomissements ou de forte diarrhée**

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé ou si vous avez une forte diarrhée, il existe un risque que les substances actives présentes dans la pilule ne soient pas entièrement absorbées dans votre organisme. La situation est alors similaire à celle où vous oubliez un comprimé. Après avoir eu des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un autre comprimé. Suivez les instructions mentionnées sous le paragraphe « Si vous oubliez de prendre Seasonique ».

Si vous ne voulez pas modifier votre schéma normal de prise des comprimés, prenez le comprimé rose supplémentaire dans la dernière rangée de l'emballage.

### **Si vous arrêter de prendre Seasonique**

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Seasonique, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seasonique ? ».

### **Effets indésirables graves – Consultez immédiatement votre médecin :**

- Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) – les signes incluent gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; éruption de plaques rouges et gonflées (urticaire) et démangeaisons.
- Caillot sanguin dans un vaisseau sanguin de la jambe (thrombose), d'un poumon (embolie pulmonaire) ou d'autres organes. Pour connaître les signes liés à un caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).
- Consultez immédiatement un médecin, si vous développez l'un des symptômes de l'angioedème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi « Avertissements et précautions »).

**Si vous pensez être dans l'une de ces situations, consultez immédiatement votre médecin.** Il est possible que vous deviez arrêter de prendre Seasonique.

### **Très fréquent : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10**

- saignements entre les règles.

### **Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10**

- fluctuations de l'humeur, diminution de l'intérêt pour le sexe, dépression
- maux de tête, migraines

- nausées, douleur à l'estomac
- acné
- règles abondantes et prolongées, sensibilité mammaire, règles douloureuses
- prise de poids.

**Peu fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100**

- infection fongique, infection vaginale fongique et bactérienne (y compris candidose), infection de la vessie, gastroentérite, infection de la gorge et des sinus
- maladie fibrokystique du sein, survenue ou aggravation de fibromes utérins (tumeur bénigne) ;
- anémie
- augmentation de l'appétit, anorexie, diminution de l'appétit, diabète sucré, résistance à l'insuline
- irritabilité, anxiété, humeur dépressive, aggravation d'une dépression, détresse émotionnelle, difficultés à dormir, anomalies de l'orgasme, paranoïa
- étourdissements, peau plus sensible, sensibilité absente ou réduite à la stimulation cutanée
- vertiges
- rythme cardiaque irrégulier, rythme cardiaque rapide
- bouffées de chaleur, hypertension artérielle, aggravation de l'hypertension, tension artérielle faible quand vous vous levez
- congestion des sinus
- vomissements, indigestion, diarrhée, constipation
- inflammation de la vésicule biliaire, pierres dans la vésicule biliaire
- éruption cutanée, modifications de la croissance et de la texture des cheveux, perte anormale de cheveux ou amincissement des ongles, sueurs nocturnes, sensibilité de la peau à la lumière, taches de peau plus foncées
- gonflement périphérique, douleur dans le dos, spasmes musculaires, douleur dans les articulations, raideur articulaire, douleur musculaire, douleur dans le cou
- sécheresse du vagin ou de la vulve, spasmes de l'utérus, douleur dans les seins, règles irrégulières, gonflement des seins, augmentation du volume des seins, douleur pendant les rapports sexuels, saignements après les rapports sexuels, sécrétions vaginales, sécrétions au niveau des seins, démangeaisons au niveau génital, éruption cutanée génitale, douleur pelvienne, ovaires polykystiques, affection de la vulve, inconfort du vagin ou de la vulve
- fatigue, gonflement de parties du corps, douleur, douleur dans la poitrine, sensation de chaleur, symptômes pseudo-grippaux, sensation de malaise, fièvre
- augmentation de la tension artérielle, augmentation des taux de graisses dans le sang
- perte de poids.

**Rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000**

- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
  - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP) ;
  - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP) ;
  - crise cardiaque ;
  - accident vasculaire cérébral (AVC) ;
  - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT) ;
  - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- perte de connaissance

- calvitie.
- douleurs dans les bras ou les jambes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)
- **au Luxembourg** via  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Seasonique ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur, le sachet en aluminium, l'étui pour plaquette et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

## **Ce que contient Seasonique**

### *Substances actives :*

Les substances actives sont lévonorgestrel et éthinylestradiol.

Chaque comprimé pelliculé rose contient 0,150 mg de lévonorgestrel et 0,030 mg d'éthinylestradiol.

Chaque comprimé pelliculé blanc contient 0,010 mg d'éthinylestradiol.

### *Autres composants dans le comprimé rose :*

Noyau du comprimé : Lactose (voir rubrique « Seasonique contient du lactose »), Hypromellose, Cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé : Hypromellose, Dioxyde de titane (E171), Macrogol 400, Rouge Allura AC (E129) (voir rubrique « Seasonique contient du rouge allura (E129) »), Polysorbate 80, Bleu Brillant (E133).

### *Autres composants dans le comprimé blanc :*

Noyau du comprimé : Lactose, Polacrilline potassique, Cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : Dioxyde de titane (E171), Polydextrose FCC, Hypromellose, Triacétine, Macrogol 8000.

## **Aspect de Seasonique et contenu de l'emballage extérieur**

L'emballage de Seasonique contient 3 plaquettes au total : 2 plaquettes contenant chacune 28 comprimés roses et 1 plaquette contenant 35 comprimés au total – 28 comprimés roses et 7 comprimés blancs.

Les trois plaquettes sont placées dans un étui en carton, emballé dans un sachet et dans une boîte avec la notice.

Le comprimé rose est un comprimé rond, biconvexe, d'un diamètre d'environ 5,7 mm, portant les inscriptions « 172 » sur une face et « T » sur l'autre face.

Le comprimé blanc est un comprimé rond, biconvexe, d'un diamètre d'environ 5,7 mm, portant les inscriptions « 173 » sur une face et « T » sur l'autre face.

## **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irlande

## **Fabricant**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pologne  
Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

## **Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché**

BE469475

## **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT, BE, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK:  
Seasonique

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.**