

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Seasonique, filmomhulde tabletten**

Levonorgestrel/ethinylestradiol

Ethinylestradiol

**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 geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Seasonique en waarvoor wordt dit geneesmiddel 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.

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

### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van Seasonique 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 Seasonique kan beginnen innemen, 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 Seasonique of waarin de betrouwbaarheid van Seasonique verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u zich onthouden van geslachtsgemeenschap of moet u bijkomende niet-hormonale anticonceptie maatregelen nemen, bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Seasonique een invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies.

**Seasonique 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. Mocht een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen zich tijdens de behandeling met Seasonique voor het eerst voordoen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

### **Neem Seasonique niet in:**

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) of een ander orgaan heeft, of u 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 heeft (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:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine heeft dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u dit heeft gehad
- als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft of u dit ooit heeft gehad
- als u een leveraandoening heeft of dit ooit heeft gehad en uw leverfunctie is nog niet normaal
- als u een tumor in de lever heeft of dit ooit heeft gehad
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft of dit ooit heeft gehad of dit bij u wordt vermoed
- als u een onverklaarde bloeding uit de vagina heeft.
- als u het kruidenpreparaat Sint-Janskruid gebruikt.
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit kan herkend worden aan jeuk, huiduitslag of zwelling.
- als u hepatitis C heeft en u geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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 wanneer u Seasonique of een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt, en het kan nodig zijn dat u regelmatig onderzocht wordt door uw arts.

Als één van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u uw arts informeren voordat u start met het gebruik van Seasonique. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Seasonique gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als een dicht familielid borstkanker heeft of heeft gehad
- Als u een aandoening van de lever of de galblaas heeft
- Als u diabetes heeft
- Als u depressie heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- Als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- Als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- Als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- 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 alveesklier) te krijgen.
- Als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)")
- 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 Seasonique
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- 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 heeft of ooit heeft gehad (geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht, het zogenaamd 'zwangerschapsmasker'). Als dit het geval is, vermijd directe blootstelling aan zonlicht of UV-licht
- Als u borstvoeding geeft (Zie "Zwangerschap en borstvoeding").
- Neem direct contact op met een arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten, mogelijk samen

met problemen met ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten, kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

### Bloedstolsels (trombose)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Seasonique 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 Seasonique 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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> </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
<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</li> </ul>	Hartaanval

<p>het borstbeen</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>	
<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>	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

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

- 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 bloedstolsels 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 Seasonique, 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 (DVT of LE) met Seasonique 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, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico op VTE als gevolg van het gebruik van Seasonique kan 1,4 keer hoger liggen dan waargenomen bij gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat levonorgestrel bevat in een cyclus van 28 dagen.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken "Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen" hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen gecombineerde hormonale pil/ gebruiken</b> en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Seasonique gebruiken	Ongeveer 5-15 van elke 10.000 vrouwen

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

Het risico op een bloedstolsel met Seasonique is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico 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 Seasonique. Als u moet stoppen met Seasonique, 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 paar 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 Seasonique.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Seasonique gebruikt, bijvoorbeeld als een naast 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 Seasonique zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Seasonique 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 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 Seasonique 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.

### **Seasonique 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 Seasonique gebruikt, dat een verlengde doseringscyclus 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 wellicht ongeveer 3 dagen.

Tijdens de eerste paar maanden dat u Seasonique inneemt, kan u onverwachte bloedingen hebben. Het is niet ongevoel om onverwachte bloedingen te krijgen, vooral tijdens de eerste verpakking Seasonique. Deze bloedingen of spotting neigen af te nemen met de tijd. Stop niet met het innemen van Seasonique 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 Seasonique inneemt, verwittig uw arts dat u geen bloeding heeft gehad en dat u Seasonique inneemt. Verwittig ook uw arts als u zwangerschapsteken vertoont zoals ochtendmisselijkheid of ongewone gevoeligheid van de borsten. Het is belangrijk dat uw zorgverstreker u onderzoekt om te bepalen of u zwanger bent.

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

#### **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 Seasonique 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 Seasonique gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om een extra voorbehoedsmiddel (bijv. condooms) te gebruiken en zo ja, hoelang.

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

- 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 Seasonique goed werkt.

Seasonique 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).

Neem Seasonique niet in als u hepatitis C heeft en u geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze middelen een verhoging van de waarden van de leverfunctietesten kunnen veroorzaken (verhoging van de leverenzymen (ALAT)).

Uw arts zal u een ander soort van anticonceptie voorschrijven voor de aanvang van de behandeling met deze geneesmiddelen.

De inname van Seasonique kan ongeveer 2 weken na het voltooien van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".



Neemt u naast Seasonique nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Laboratoriumtesten**

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, verwittig uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Seasonique inneemt, omdat orale anticonceptiva de resultaten van sommige testen kunnen beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Het gebruik van Seasonique wordt over het algemeen niet aanbevolen als een vrouw borstvoeding geeft aangezien het de hoeveelheid moedermelk kan verminderen en de samenstelling ervan kan wijzigen. Als u de anticonceptiepil 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 Seasonique 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 inneemt.

### **Seasonique bevat allura rood (E129)**

Seasonique roze tabletten bevatten een rode kleurstof, allura rood (E129) genoemd, die allergische reacties kan veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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

### **Hoe moet u de tabletten innemen?**

Neem elke dag één tablet van Seasonique, 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 bijgevolg 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 linkerbovenhoek 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 weeksticker 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.

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 Seasonique 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 Seasonique op de eerste dag 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 bijkomende voorzorgsmaatregelen nemen (bijv. een condoom) tijdens de eerste 7 dagen van innamen.

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

U kan Seasonique 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 progestageenafgevend 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 bijkomende voorzorgsmaatregelen (bijvoorbeeld een condoom) nemen 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 Seasonique starten. Als u later dan dag 28 begint, moet u bijkomende voorzorgsmaatregelen (bijv. een condoom) nemen tijdens de eerste 7 dagen dat u Seasonique gebruikt. Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (opnieuw) start met Seasonique, 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 Seasonique:*

Lees de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

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

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

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten na gebruik van te veel tabletten Seasonique.

Als u een aantal tabletten tegelijk heeft ingenomen, kan u zich misselijk voelen of moeten braken. Jonge meisjes kunnen een vaginale bloeding krijgen.

Wanneer u teveel van Seasonique heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)..

**Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 Seasonique. 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, kan u, afhankelijk van de dag van de cyclus waarop de tablet werd vergeten, extra anticonceptie maatregelen moeten 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 bescherming tegen zwangerschap 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 bescherming tegen zwangerschap 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 dagen 1-7*

Neem de laatste vergeten 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 **onmiddellijk** contact op met uw arts.

*Roze tablet(ten) vergeten tussen dagen 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 nemen. Als u de tabletten niet correct heeft ingenomen, of indien u meer dan 1 tablet bent vergeten in te nemen, neem dan extra voorzorgsmaatregelen gedurende de volgende 7 dagen, bijvoorbeeld een barrièremethode zoals een condoom.

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

Het risico dat u zwanger wordt is in het bijzonder zeer groot als u de roze tabletten vergeet in te nemen wanneer u de witte tablettenfase nadert. Dit hoger risico kan echter worden voorkomen door het aanpassen van de inname van tabletten.

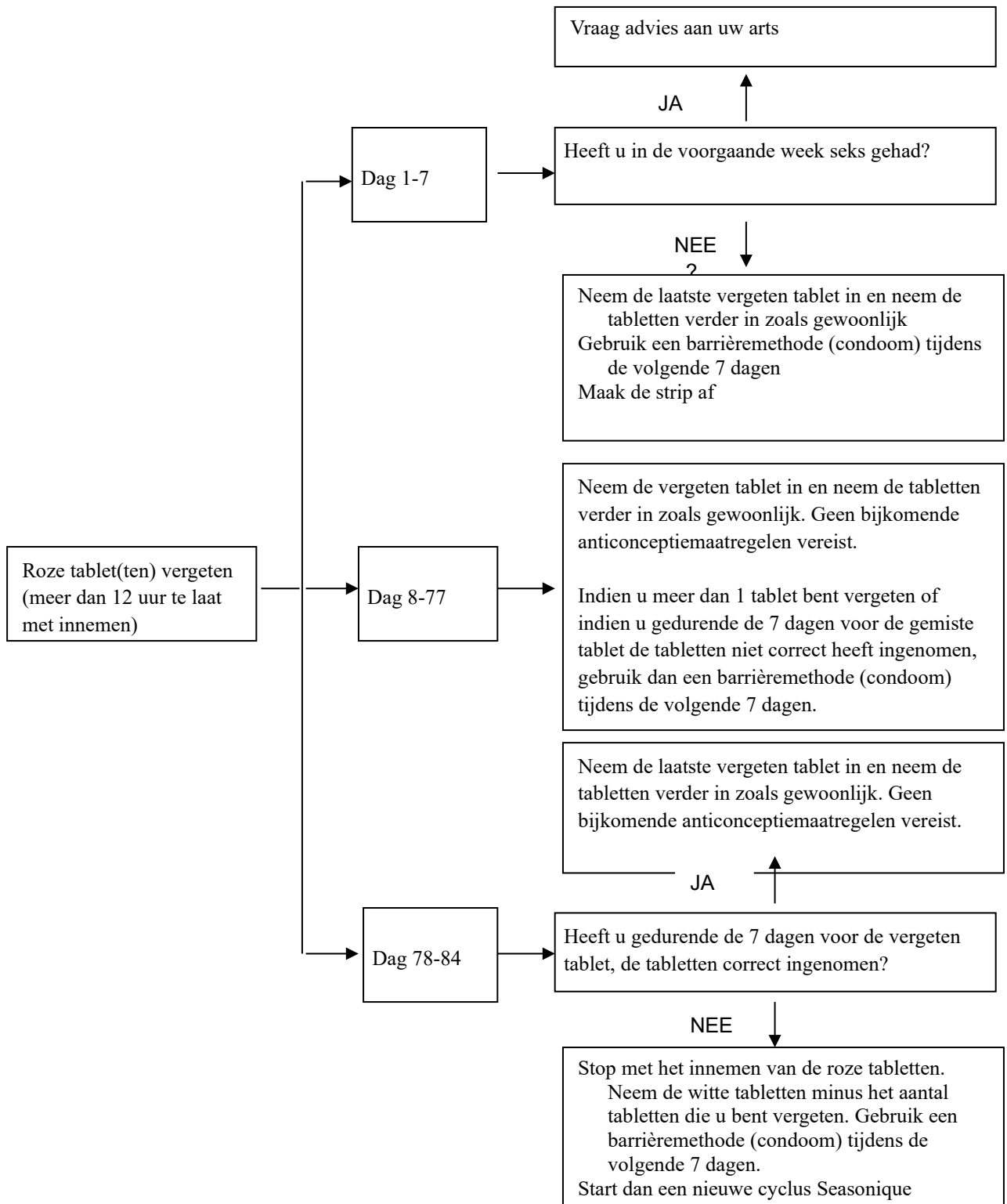
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Zet de inname van de tabletten op het normale tijdstip voort. Op voorwaarde dat de tabletten op correcte wijze gedurende de 7 dagen vóór de gemiste tablet zijn ingenomen, bent u nog goed beschermd tegen zwangerschap en is het niet noodzakelijk verdere anticonceptie maatregelen te nemen.

Wanneer dit echter niet het geval is, stop met innemen van de roze tabletten en neem de witte tabletten minus het aantal tabletten die u hebt gemist. Neem extra voorzorgsmaatregelen gedurende de volgende 7 dagen, bijvoorbeeld een barrièremethode zoals een condoom.

Daarna kunt u starten met een nieuwe cyclus Seasonique.

Neem contact op met uw arts voor verder advies.

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



**Als u één van de roze tabletten vergeten bent, en u heeft geen bloeding in week 13, dan kan u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met 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 innemen 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 geneesmiddel**

U mag op ieder gewenst moment stoppen met het innemen van Seasonique. 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.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 Seasonique? 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]). Voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

#### **Ernstige bijwerkingen, neem onmiddellijk contact op met uw arts:**

- overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) – tekenen omvatten opzwellen van gezicht, lippen, mond, tong of keel, rode hobbelige uitslag (netelroos) en jeuk.
- bloedstolsel in een bloedvat van het been (trombose), de longen (longembolie) of andere organen. Op tekenen van een bloedstolsel. Voor symptomen van bloedstolsels (zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)").
- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten, mogelijk samen met problemen met ademen (zie ook rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

**Indien u denkt dat één van deze bijwerkingen op u van toepassing is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Het kan nodig zijn de inname van Seasonique stop te zetten.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen**

- Tussentijdse bloedingen.

#### **Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen**

- stemmingswisselingen, verminderde interesse in seks, depressie

- hoofdpijn, migraine
- misselijkheid, maaglast
- acne
- hevige en langdurige menstruatiesbloedingen, gevoelige borsten, pijnlijke menstruatie
- gewichtstoename.

**Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen**

- schimmelinfectie, schimmel- en bacteriële vaginale infectie (inclusief candidiasis), blaasinfectie, gastro-enteritis, keelinfectie en sinusinfectie
- fibrocystische borstaandoening, ontstaan of verergering van uterusfibromen (vlesboom in de baarmoeder) (goedaardige tumoren)
- anemie
- toegenomen eetlust, anorexie, verminderde eetlust, diabetes mellitus, insulineresistentie
- prikkelbaarheid, angst, depressieve stemming, verergering van depressie emotionele ontreding, slaapmoeilijkheden, abnormaal orgasme, paranoia
- duizeligheid, gevoeliger huid, gebrekkige of verminderde gevoeligheid voor huidstimulatie
- draaierigheid
- onregelmatige hartslag, snelle hartslag
- warmteopwellingen, hoge bloeddruk, verergeren van hoge bloeddruk, lage bloeddruk bij opstaan
- congestie (stuwning) 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, donkere plekken op de huid
- perifere zwelling, rugpijn, spierkrampen, pijn in de gewrichten, gewrichtsstijfheid, spierpijn, nekpijn
- droogte van de vagina en vulva, spasmen van de baarmoeder, pijn in de borsten, onregelmatige bloedingen, gezwollen borsten, borstvergroting, pijnlijke geslachtsgemeenschap, bloeding na geslachtsgemeenschap, vaginale afscheiding, afscheiding uit de borsten, jeuk ter hoogte van de geslachtsregio, huiduitslag in de geslachtsregio, bekkenpijn, polycystische ovaria (meerdere cysten op de eierstokken), vulvaire stoornis, last van de vagina of vulva
- gevoel van vermoeidheid, zwelling van delen van uw lichaam, pijn, pijn op de borst, een warm gevoel, griepachtige symptomen, zich onwel voelen, koorts
- verhoogde bloeddruk, verhoging van het vetgehalte in het bloed
- gewichtsverlies.

**Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 mensen**

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (d.w.z.. diepe veneuze trombose)
  - in een long (d.w.z.. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - 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 verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- bewustzijnsverlies

- kaalheid.
- pijn in de 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 **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).
- **in Luxemburg** 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)

of

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>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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 vindt u op de buitenverpakking, foliezak en blisterverpakking 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. Als u geneesmiddel op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie



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

*De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn:*

De werkzame stoffen zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.

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

Elke witte filmomhulde tablet bevat 0,010 mg ethinylestradiol.

*De andere stoffen in de roze tablet zijn:*

Tabletkern: lactose (zie rubriek 2, "Seasonique bevat lactose"), hypromellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat

Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, Allura rood (E129) (zie rubriek 2, "Seasonique bevat allura rood (E129)", polysorbaat 80, briljantblauw (E133)

*De andere stoffen in de witte tablet zijn:*

Tabletkern: lactose, polacriline kalium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat

Tabletomhulling: titaandioxide (E171), polydextrose FCC, hypromellose, triacetine, 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 bijsluiters.

De roze tablet is een ronde, biconvexe 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, biconvexe 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**

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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE469475

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

**Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.**