

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety. Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje levonorgestrelum 150 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů. Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 10 mikrogramů. **Terapeutické indikace:** Perorální antikoncepce. Rozhodnutí předepsat přípravek Seasonique má být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku Seasonique v porovnání s dalšími přípravky kombinované hormonální antikoncepci. **Dávkování:** Přípravek Seasonique je perorální antikoncepce s prodlouženým cyklem, kdy se tablety užívají nepřetržitě po dobu 91 dní. Každé následující balení pro 91 dní se začíná užívat v den následující po užití poslední tablety předchozího balení. *Jak se přípravek Seasonique užívá:* Tablety jsou určeny k nepřetržitému užívání po dobu 91 dní. Každý den ve stejnou dobu je nutno perorálně užít jednu tabletu v pořadí vyznačeném na blistru. Jedna růžová tableta obsahující levonorgestrel a ethinylestradiol se užívá každý den po dobu 84 po sobě následujících dní. Poté se po dobu 7 dní užívá jedna bílá tableta obsahující ethinylestradiol; v této době se obvykle dostaví krvácení z vysazení. *Užívání přípravku Seasonique:* Tablety je nutno užívat každý den přibližně ve stejnou dobu a podle potřeby je zapít trochou tekutiny. Je také nutno dodržovat pořadí vyznačené na blistru. Užívá se jedna tableta denně 91 po sobě následujících dní. Jedna růžová tableta se užívá každý den po dobu 84 po sobě následujících dní. Poté se po dobu 7 po sobě následujících dní užívá jedna bílá tableta. V období 7 dní, kdy se užívá bílá tableta, by mělo dojít k očekávanému krvácení z vysazení. Každý následující 91denní cyklus je třeba zahájit bez přerušení ve stejný den týdne, kdy pacientka začala užívat první dávku přípravku Seasonique, a při dodržování téhož režimu dávkování. Užívání tablet se zahájí první den přirozeného menstruačního cyklu ženy (tedy první den jejího menstruačního krvácení). Pokud žena zjistí, že zapoměla užít jednu růžovou tabletu, do 12 hodin od obvyklé doby užití, měla by zapomenutou tabletu užít okamžitě. Dále by pak měla pokračovat normálně a další tabletu užít v obvyklou dobu. Žena má užít poslední vynechanou růžovou tabletu co nejdříve, jakmile si vzpomene, a to i tehdy, pokud bude nutno užít dvě tablety najednou. Poté pokračuje v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní má být použita bariérová metoda, jako je kondom. **Pediatrická populace:** Účinnost a bezpečnost přípravku Seasonique u žen v reprodukčním věku nižším než 18 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) nemá být užívána u následujících stavů. Pokud se některý z těchto stavů objeví během užívání CHC poprvé, je nutno užívání přípravku okamžitě ukončit: Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE). Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE). Pankreatitida nebo toto onemocnění v anamnéze, bylo-li spojeno se závažnou hypertriglyceridemií. Přítomnost nebo anamnéza závažného jaterního onemocnění až do navrácení hodnot jaterních funkcí k normálu. Existující nádory jater nebo jejich výskyt v anamnéze (benigní či maligní). Diagnostikované nebo suspektní malignity ovlivnitelné pohlavními steroidy (např. pohlavních orgánů nebo prsů). Poševní krvácení s nediodagnostikovanou příčinou. V souvislosti s přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). **Hypersenzitivita** na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Přípravek Seasonique je kontraindikovaný při současném užívání léčivých přípravků obsahujících ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvira sofosbuvir/ velpatasvir/v oxilaprevir. **Upozornění:** Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, má být vhodnost přípravku Seasonique s ženou prodiskutována. V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů má být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda má užívání přípravku Seasonique ukončit. **Lékařské vyšetření/konzultace:** Před zahájením nebo opětovným zahájením užívání přípravku Seasonique má být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Má se změřit krevní tlak a má být provedeno tělesné vyšetření při zvážení kontraindikací. Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku Seasonique v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co má dělat v případě suspektní trombózy. Žena také má být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala v ní uvedené pokyny. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy. Během klinických studií u pacientek léčených pro virovou hepatitidu typu C (HCV) léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu došlo ke zvýšení aminotransferázy (ALT) na více než 5násobek horní hranice normálních hodnot. Tablety přípravku Seasonique obsahují laktózu. Patientky se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy

nemají tento přípravek užívat. Růžové tablety přípravku Seasonique obsahují azobarvivo červec Allura (E129), které může způsobit alergické reakce. **Vliv jiných léčivých přípravků na přípravek Seasonique:** Interakce perorální antikoncepce a jiných léčivých přípravků může vyvolat krvácení z průniku a/nebo selhání antikoncepčního účinku. Ve zprávách byly uváděny následující interakce. Jaterní metabolismus: Může dojít k interakci s léčivými přípravky indukujícími jaterní enzymy a následkem toho ke zvýšené clearance pohlavních hormonů (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, rifampicin, bosentan, vemurafenib a přípravky k léčbě HIV (např. ritonavir, nevirapin) a pravděpodobně také oxkarbazepin, topiramát, felbamát, griseofulvin a přípravky obsahující výtažek z rostliny třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*). K maximální indukci enzymů dochází obvykle přibližně po 10 dnech, ta však může po vysazení přípravku přetrvávat po dobu nejméně 4 týdnů. Ženy krátkodobě léčené kteroukoli z výše uvedených skupin léčivých přípravků nebo individuálními léčivými látkami (léky indukující jaterní enzymy) kromě rifampicinu mají po jistou dobu (tzn. po dobu podávání souběžných léčivých přípravků a 7 dní po jejich vysazení) vedle užívání CHC používat i bariérovou metodu antikoncepce. Ženy užívající rifampicin by měly vedle CHC používat bariérovou metodu antikoncepce v době užívání rifampicinu a 28 dní po jeho vysazení. Ženám dlouhodobě léčeným léčivými látkami indukujícími jaterní enzymy se doporučuje používat další spolehlivou metodu nehormonální antikoncepce. **Vliv přípravku Seasonique na jiné léčivé přípravky:** U souběžného užívání CHC a lamotriginu bylo prokázáno snížení hladiny lamotriginu o přibližně 50 %. **Farmakodynamické interakce:** Současné podávání s léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu, glekaprevir/pibrentasvir a sofosbuvir/ velpatasvir/voxilaprevir může zvýšit riziko zvýšení hladiny ALT. **Těhotenství:** Užívání přípravku Seasonique není během těhotenství indikováno. Pokud dojde v době užívání přípravku Seasonique k otěhotnění, léčba musí být okamžitě ukončena. **Kojení:** CHC mohou snižovat množství mateřského mléka a měnit jeho složení, a tak ovlivňovat kojení. Proto by se kojícím matkám užívání CHC obecně nemělo doporučovat až do doby, kdy je dítě zcela odstaveno. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, které se objevily s léčbou, bylo nepravidelné a/nebo silné děložní krvácení, nárůst tělesné hmotnosti a akné. Bolesti hlavy a tenzní typ bolesti hlavy. Zhoršení migrény a migrény s aurou. Břišní distenze, bolesti horní poloviny břicha a bolesti dolní poloviny břicha. Zhoršeného akné. U žen užívajících CHC bylo pozorováno zvýšené riziko arteriálních a žilních trombotických a tromboembolických příhod, včetně infarktu myokardu, cévní mozkové příhody, tranzitorních ischemických atak, žilní trombózy a plicní embolie. U žen užívajících CHC byly hlášeny následující závažné nežádoucí příhody. Venózní tromboembolické poruchy: Arteriální tromboembolické poruchy. Hypertenze. Nádory jater. Deprese. Výskyt nebo zhoršení onemocnění, kde nebyla jednoznačně prokázána souvislost s užíváním CHC: Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida, epilepsie, migréna, děložní myom, porfyrie, systémový lupus erytematodes, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndrom, cholestatický ikterus. Chloasma. Při akutních a chronických poruchách jaterních funkcí může být nevyhnutelné vysazení CHC na dobu, než se markery jaterních funkcí vrátí k normálním hodnotám. Exogenní estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky vrozeného nebo získaného angioedému. Frekvence diagnózy maligního nádorového onemocnění prsu je u uživatelů CHC velmi mírně zvýšená. **Předávkování:** Nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky z předávkování. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **Druh obalu a obsah balení:** Každé balení obsahuje 91 potahovaných tablet (84 růžových tablet a 7 bílých tablet) ve třech blistrech: Bílé tablety jsou umístěny v páté (poslední) řadě na třetím blistru. Pouze třetí blister obsahuje pět řad tablet a má obdélníkový tvar. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Dublin 1, DO1 YE64, Irsko. **Registrační číslo:** 17/523/15-C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 4.11.2015 / 31.10.2019. **Datum revize textu:** 23. 2. 2021